



Съдържание

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

СЕСИЯ 2013 — 2014

Заседания от 21 до 24 октомври 2013 г.

Протоколите от тази сесия са публикувани в ОВ С 32 Е, 4.2.2014 г.

ПРИЕТИ ТЕКСТОВЕ

I Резолуции, препоръки и становища

РЕЗОЛЮЦИИ

Европейски парламент

Вторник, 22 октомври 2013 г.

2016/C 208/01	Резолюция на Европейския парламент от 22 октомври 2013 г. относно положението с правата на човека в региона на Сахел (2013/2020(INI))	2
2016/C 208/02	Резолюция на Европейския парламент от 22 октомври 2013 г. относно местните органи и гражданското общество: ангажиментът, поет от Европа, за оказване на подкрепа за устойчивото развитие (2012/2288 (INI))	25
2016/C 208/03	Резолюция на Европейския парламент от 22 октомври 2013 г. относно преосмислянето на образованието (2013/2041(INI))	32
2016/C 208/04	Резолюция на Европейския парламент от 22 октомври 2013 г. относно бюджетното управление на предприєдинителните фондове на Европейския съюз в областта на съдебните системи и на борбата срещу корупцията в страните кандидатки и потенциалните страни кандидатки (2011/2033(INI))	43
2016/C 208/05	Резолюция на Европейския парламент от 22 октомври 2013 г. относно доклада на Комисията до Съвета относно изпълнението на Препоръка на Съвета (2009/C 151/01) относно безопасността на пациентите, включително профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи, въз основа на докладите на държавите членки (2013/2022(INI))	55
2016/C 208/06	Резолюция на Европейския парламент от 22 октомври 2013 г. относно заблуждаващите търговски практики (2013/2122(INI))	67

Сряда, 23 октомври 2013 г.

2016/C 208/07	Резолюция на Европейския парламент от 23 октомври 2013 г. относно „Познания за морската среда 2020 г.: подобряване на картографирането на морското дъно за целите на рибарството“ (2013/2101(INI))	71
2016/C 208/08	Резолюция на Европейския парламент от 23 октомври 2013 г. относно конференцията за изменението на климата във Варшава, Полша (COP 19) (2013/2666(RSP))	78
2016/C 208/09	Резолюция на Европейския парламент от 23 октомври 2013 г. относно организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари: препоръки относно действията и инициативите, които следва да бъдат предприети (окончателен доклад) (2013/2107(INI))	89
2016/C 208/10	Резолюция на Европейския парламент от 23 октомври 2013 г. относно плана за действие относно европейското електронно правосъдие за периода 2014 — 2018 г. (2013/2852(RSP))	117
2016/C 208/11	Резолюция на Европейския парламент от 23 октомври 2013 г. относно Европейската политика за съседство: към укрепване на партньорството. Позиция на Европейския парламент по докладите за 2012 г. (2013/2621(RSP))	119
2016/C 208/12	Резолюция на Европейския парламент от 23 октомври 2013 г. относно европейския семестър за координация на икономическата политика: изпълнение на приоритетите за 2013 г. (2013/2134(INI))	137
2016/C 208/13	Резолюция на Европейския парламент от 23 октомври 2013 г. относно миграционните потоци в Средиземноморието, със специално внимание към трагичните събития край бреговете на Лампедуза (2013/2827(RSP))	148
2016/C 208/14	Резолюция на Европейския парламент от 23 октомври 2013 г. относно преустановяване на действието на Споразумението във връзка с Програмата за проследяване на финансирането на тероризма вследствие на наблюдението от страна на Агенцията за национална сигурност на САЩ (2013/2831(RSP))	153

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

2016/C 208/15	Резолюция на Европейския парламент от 24 октомври 2013 г. относно годишния доклад на Съвета до Европейския парламент относно общата външна политика и политика на сигурност (2013/2081(INI))	157
2016/C 208/16	Резолюция на Европейския парламент от 24 октомври 2013 г. относно доклада за изпълнението относно регулаторната рамка в областта на електронните комуникации (2013/2080(INI))	170

III Подготвителни актове

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

Вторник, 22 октомври 2013 г.

2016/C 208/17	P7_TA(2013)0425 Тарифни квоти за вино ***I Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 октомври 2013 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 1215/2009 на Съвета по отношение на тарифните квоти за вино (COM(2013)0187 — C7-0090/2013 — 2013/0099 (COD)) P7_TC1-COD(2013)0099 Позиция на Европейския парламент приета на първо четене на 22 октомври 2013 г. с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2013 на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 1215/2009 на Съвета по отношение на тарифните квоти за вино	176
2016/C 208/18	Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 октомври 2013 г. относно позицията на Съвета на първо четене с оглед на приемането на решение на Европейския парламент и на Съвета за предоставяне на макрофинансова помощ на Киргизката република (11703/1/2013 — C7-0314/2013 — 2011/0458(COD))	177

2016/C 208/19	Изменения, приети от Европейския парламент на 22 октомври 2013 г., към предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно ин витро диагностичните медицински изделия (COM(2012)0541 — C7-0317/2012 — 2012/0267(COD))	178
2016/C 208/20	Изменения, приети от Европейския парламент на 22 октомври 2013 г., към предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 (COM(2012)0542 — C7-0318/2012 — 2012/0266(COD))	310
2016/C 208/21	P7_TA(2013)0429 Рециклиране на кораби ***I Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 октомври 2013 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно рециклирането на кораби (COM(2012)0118 — C7-0082/2012 — 2012/0055(COD)) P7_TC1-COD(2012)0055 Позиция на Европейския парламент приета на първо четене на 22 октомври 2013 г. с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2013 на Европейския парламент и на Съвета относно рециклирането на кораби и за изменение на Регламент (ЕО) № 1013/2006 и Директива 2009/16/ЕО	474
2016/C 208/22	P7_TA(2013)0430 Европейската демографска статистика ***I Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 октомври 2013 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно европейската демографска статистика (COM(2011)0903 — C7-0518/2011 — 2011/0440(COD)) P7_TC1-COD(2011)0440 Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 22 октомври 2013 г., с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2013 на Европейския парламент и на Съвета относно европейската демографска статистика	475
Сряда, 23 октомври 2013 г.		
2016/C 208/23	Резолюция на Европейския парламент от 23 октомври 2013 г. относно позицията на Съвета относно проекта на общ бюджет на Европейския съюз за финансовата 2014 година (13176/2013 — C7-0260/2013 — 2013/2145(BUD))	476
2016/C 208/24	Изменения, приети от Европейския парламент на 23 октомври 2013 г. към предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за упражняване на правата на Съюза за прилагане и осигуряване на съблюдаването на международните търговски правила (COM(2012)0773 — C7-0415/2012 — 2012/0359(COD))	493
2016/C 208/25	P7_TA(2013)0440 Търговия между Общността и трети страни в областта на прекурсорите на наркотични вещества ***I Законодателна резолюция на Европейския парламент от 23 октомври 2013 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 111/2005 на Съвета за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите (COM(2012)0521 — C7-0316/2012 — 2012/0250(COD)) P7_TC1-COD(2012)0250 Позиция на Европейския парламент приета на първо четене на 23 октомври 2013 г. с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2013 на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 111/2005 на Съвета за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите	505

2016/C 208/26 Изменения, приети от Европейския парламент на 23 октомври 2013 г. към измененото предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно Европейския фонд за морско дело и рибарство за отмяна на Регламент (ЕО) № 1198/2006 на Съвета, Регламент (ЕО) № 861/2006 на Съвета и Регламент (ЕО) № XXX/2011 на Съвета относно интегрираната морска политика (COM(2013)0245 — C7-0108/2013 — 2011/0380(COD)) 506

2016/C 208/27 P7_TA(2013)0442
Прекурсори на наркотични вещества ***I
Законодателна резолюция на Европейския парламент от 23 октомври 2013 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 273/2004 относно прекурсорите на наркотични вещества (COM(2012)0548 — C7-0319/2012 — 2012/0261(COD))
P7_TC1-COD(2012)0261
Позиция на Европейския парламент приета на първо четене на 23 октомври 2013 г. с оглед приемането на Регламент (ЕО) № .../2013 на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 273/2004 относно прекурсорите на наркотичните вещества 693

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

2016/C 208/28 Резолюция на Европейския парламент от 24 октомври 2013 г. относно позицията на Съвета относно проект на коригиращ бюджет № 6/2013 на Европейския съюз за финансовата 2013 година, раздел III — Комисия (14870/2013 — C7-0378/2013 — 2013/2151(BUD)) 694

2016/C 208/29 P7_TA(2013)0451
Обща програма на Европейския съюз за действие за околната среда до 2020 година ***I
Законодателна резолюция на Европейския парламент от 24 октомври 2013 г. относно предложението за решение на Европейския парламент и на Съвета относно Обща програма на Европейския съюз за действие за околната среда до 2020 година: „Благоденствие в рамките на нашата планета“ (COM(2012)0710 — C7-0392/2012 — 2012/0337(COD))
P7_TC1-COD(2012)0337
Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 24 октомври 2013 г. с оглед приемането на Решение .../2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета относно Обща програма на Европейския съюз за действие за околната среда до 2020 година „Да живеем добре в пределите на нашата планета“ 696

2016/C 208/30 P7_TA(2013)0452
Опасностите, произтичащи от излагане на йонизиращо лъчение ***I
Законодателна резолюция на Европейския парламент от 24 октомври 2013 г. относно предложението за директива на Съвета относно определяне на основни норми на безопасност за защита срещу опасностите, произтичащи от излагане на йонизиращо лъчение (COM(2012)0242 — C7-0151/2012 — 2011/0254 (COD))
P7_TC1-COD(2011)0254
Позиция на Европейския парламент приета на първо четене на 24 октомври 2013 г. с оглед приемането на Директива 2013/.../ЕС на Европейския парламент и на Съвета за определяне на основни норми на безопасност за защита срещу опасностите, произтичащи от излагане на йонизиращо лъчение 697

Легенда на използваните знаци

- * Процедура на консултация
- *** Процедура на одобрение
- ***I Обикновена законодателна процедура (първо четене)
- ***II Обикновена законодателна процедура (второ четене)
- ***III Обикновена законодателна процедура (трето четене)

(Посочената процедура се базира на правното основание, предложено в проекта на акт.)

Изменения, внесени от Парламента:

Новите части от текста се посочват с получер курсив. Заличените части от текста се посочват със символа ■ или се зачеркват. Заместванията се обозначават, като се посочва с получер курсив новият текст и се заличава или зачерква заместваният текст.

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

СЕСИЯ 2013 — 2014

Заседания от 21 до 24 октомври 2013 г.

Протоколите от тази сесия са публикувани в ОВ С 32 Е, 4.2.2014 г.

ПРИЕТИ ТЕКСТОВЕ

Вторник, 22 октомври 2013 г.

I

(Резолюции, препоръки и становища)

РЕЗОЛЮЦИИ

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

P7_TA(2013)0431

Положението, свързано с правата на човека, в региона на Сахел

Резолюция на Европейския парламент от 22 октомври 2013 г. относно положението с правата на човека в региона на Сахел (2013/2020(INI))

(2016/C 208/01)

Европейският парламент,

- като взе предвид основните конвенции и договори на ООН и на Африка за правата на човека, в това число Африканската харта за правата на човека и народите,
- като взе предвид Конвенцията на Организацията на обединените нации (ООН) за премахване на всички форми на дискриминация по отношение на жените и факултативния протокол към нея,
- като взе предвид протокола относно правата на жените в Африка към Африканската харта за правата на човека и народите;
- като взе предвид Римския статут, приет на 17 юли 1998 г. и влязъл в сила на 1 юли 2002 г.,
- като взе предвид Споразумението от Котону, подписано на 23 юни 2000 г. и преразгледано на 22 юни 2010 г.,
- като взе предвид заключенията на Съвета от 25 юни 2012 г. относно Стратегическата рамка на ЕС относно правата на човека и демокрацията и Плана за действие на ЕС относно правата на човека и демокрацията, както и Решенията на Съвета от 25 юли 2012 г. за назначаване на специален представител на ЕС (СПЕС) за правата на човека⁽¹⁾ и от 18 март 2013 г. за назначаване на СПЕС за Сахел⁽²⁾, и в частност членовете относно правата на човека в неговия мандат,
- като взе предвид заключенията на Съвета относно Сахел, в частност Мали, включително заключенията от 21 март 2011 г. относно Стратегията на ЕС за сигурността и развитието на региона на Сахел и по-новите заключения, включително тези от 17 и 31 януари, 18 февруари, 22 април, 27 май и 24 юни 2013 г.,
- като взе предвид Декларацията на ООН за защита на жените и децата при критични обстоятелства и въоръжени конфликти, както и Резолюция № 1325 (2000) и Резолюция № 1820 (2008) на Съвета за сигурност на ООН относно жените, мира и сигурността,
- като взе предвид заключенията на Съвета от 14 юни 2011 г. относно показателите за цялостния подход за прилагане от страна на ЕС на Резолюция 1325(2000) и Резолюция 1820(2008) на Съвета за сигурност на ООН относно жените, мира и сигурността,

⁽¹⁾ ОВ L 200, 27.7.2012 г., стр. 21.

⁽²⁾ ОВ L 75, 19.3.2013 г., стр. 29.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

- като взе предвид насоките на ЕС за правата на човека,
- като взе предвид насоките на ЕС относно насилието срещу жените и момичетата и борбата с всички форми на дискриминация срещу тях,
- като взе предвид резолюциите на Съвета за сигурност на ООН и докладите на Генералния секретар на ООН и на Върховния комисар на ООН по правата на човека във връзка със Сахел, и в частност Мали,
- като взе предвид доклада на генералния секретар на ООН до Съвета за сигурност на ООН относно положението в региона на Сахел от 14 юни 2013 г. и приложената интегрирана стратегия на ООН за Сахел,
- като взе предвид доклада на ООН за 2013 г. за човешкото развитие,
- като взе предвид хуманитарните планове за изпълнение в Сахел на Европейската комисия,
- като взе предвид заключенията на съпредседателите на международната донорска конференция „Заедно за нов облик на Мали“, проведена на 15 май 2013 г. в Брюксел,
- като взе предвид конференцията на високо равнище относно ръководната роля на жените в Сахел, проведена на 9 април 2013 г. в Брюксел по инициатива на Европейския съюз, службата на специалния пратеник на генералния секретар на ООН за Сахел и „ООН Жени“,
- като взе предвид плана за действие на ЕС за равенство между половете и овластяването на жените за участие в сътрудничеството за развитие (2010 — 2015),
- като взе предвид доклада на Генералния секретар на ООН до Съвета за сигурност на ООН относно Западна Сахара от 8 април 2013 г., в частност посочената в него взаимосвързаност между Западна Сахара и положението в Сахел; като взе предвид стратегията за сигурност и развитие на Сахел, разработена от Европейската служба за външна дейност (ЕСВД), по-специално твърдението ѝ, че проблемите в Сахел са трансгранични и тясно свързани и че само регионален подход и цялостна стратегия, която да включва също така съседните държави от Магреб, ще направи възможен напредък в региона,
- като взе предвид доклада на специалния докладчик относно изтезанията и други форми на жестоко, нечовешко или унижително отношение или наказание от 28 февруари 2013 г. във връзка с мисията му в Мароко, включваща и Западна Сахара,
- като взе предвид своята резолюция от 25 ноември 2010 г. относно положението в Западна Сахара ⁽¹⁾,
- като взе предвид своята резолюция от 13 декември 2012 г. относно годишния доклад за 2011 г. относно правата на човека и демокрацията по света и политиката на Европейския съюз в тази връзка ⁽²⁾,
- като взе предвид своята резолюция от 7 февруари 2013 г. относно 22-рата сесия на Съвета на ООН по правата на човека ⁽³⁾,
- като взе предвид своята резолюция от 16 февруари 2012 г. относно позицията на Парламента относно Деветнадесетата сесия на Съвета на ООН по правата на човека (СПЧООН) ⁽⁴⁾,
- като взе предвид годишния доклад относно общата външна политика и политика на сигурност на върховния представител на Европейския съюз по въпросите на външните работи и политиката на сигурност пред Европейския парламент, одобрен от Съвета на 4 октомври 2012 г.,
- като взе предвид член 48 от своя правилник,

⁽¹⁾ ОВ С 99 Е, 3.4.2012 г., стр. 87.

⁽²⁾ Приети текстове, P7_TA(2012)0503.

⁽³⁾ Приети текстове, P7_TA(2013)0055.

⁽⁴⁾ ОВ С 249 Е, 30.8.2013 г., стр. 41.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

- като взе предвид доклада на комисията по външни работи и становищата на комисията по развитие и на комисията по правата на жените и равенството между половете (A7-0325/2013),
- А. като има предвид, че Сахел е един от най-бедните региони в света, изправен пред сериозни проблеми в областта на правата на човека, принципа на правовата държава, сигурността и въоръжените конфликти, както и икономическото и социално развитие; като има предвид, че крайната бедност в региона е отразена в индекса за човешко развитие на ООН за 2012 г., според който Нигер (186-то място), Чад (184-то), Буркина Фасо (183-то) и Мали (182-ро) са сред шестте най-слабо развити държави в света;
- Б. като има предвид, че една от определящите характеристики на региона, която се обуславя основно от политическата нестабилност, бедността и небезопасните граници, е ефекта на верижната реакция, който сам по себе си поражда общи предизвикателства пред правата на човека в целия Сахел; като има предвид, че тази характеристика бележи необходимостта от добре координиран и цялостен подход спрямо целия екогеографски регион на Сахел;
- В. като има предвид, че установяването на демокрация, мир и добро управление е основно предизвикателство пред държавите от Сахел, че те трябва да поемат по пътя на насърчаването на правата на човека и основните свободи, премахването на дискриминацията спрямо жените и малцинствата, и насърчаването на образованието и етническото помирение;
- Г. като има предвид, че настоящата резолюция обхваща страните, посочени в Стратегията на ЕС за Сахел, по-конкретно Мавритания, Мали, Нигер и съответни части от Буркина Фасо и Чад; като има предвид, че по-широката географска и екологична дефиниция на региона Сахел е също така важна по отношение на споделяните в него предизвикателства в областта на правата на човека, които произтичат от конфликтите и различни нарушения на сигурността на хората, включително нестабилността на държавите; като има предвид, че настоящият доклад разглежда и положението с правата на човека в несамостоятелната се територия на Западна Сахара и лагерите Тиндуф;
- Д. като има предвид, че смъртността сред майките в Мали, изчислявана на 1 100 смъртни случая на всеки 100 000 живородени деца, е най-висока в света според данните на ООН; като има предвид, че според доклада на ООН за човешко развитие за 2013 г. Нигер и Мали имат особено висок процент на смъртност при децата на възраст под пет години, като този процент надвишава 200 смъртни случая на всеки 1 000 живородени деца, като майките не са получили никакво образование; като има предвид, че според Световната банка процентът на записване в началните училища в Нигер и Мали е сред най-ниските в света, съответно 62 % и 63 %; като има предвид, че по оценки на ООН около 18 млн. души бяха засегнати от острата продоволствена криза и недохранването през 2012 г. в Сахел и Западна Африка; като има предвид, че по оценки на Комисията през 2013 г. 10,3 млн. души в региона все още са изправени пред продоволствена несигурност, 4,2 млн. от които са малийци, като 1,4 млн. деца на възраст под пет години са изложени на риск от тежка форма на остро недохранване, а други 3,1 млн. — на риск от умерена форма на остро недохранване; като има предвид, че Комисията изигра ключова роля за създаването на Световния алианс за инициативата за издръжливост в региона на Сахел (AGIR-Sahel) и е обещала 517 млн. евро хуманитарна помощ и помощ за развитие за 2012 — 2013 г.;
- Е. като има предвид, че слоеве от населението в тези държави няма достъп до здравни грижи и страда от множество ендемични заболявания като холера, менингит, морбили и ХИВ/СПИН; като има предвид, че смъртността, причинена ХИВ/СПИН, е висока: всяка година смъртните случаи сред заразеното население е 11 000 в Чад, 7 100 в Буркина Фасо, 4 400 в Мали и 4 300 в Нигер;
- Ж. като има предвид, че държавите от Сахел са богати на природни ресурси и по-специално на нефт, злато, уран, но че приходите от тяхната експлоатация не се инвестират в достатъчна степен обратно в местната икономика, за да се даде възможност на тези държави да се развият;
- З. като има предвид, че гражданските войни или етническите конфликти водят до разселване на населението и създаване на бежански лагери, като тези в Ментао в Буркина Фасо, Мангез в Нигер, Мбера в Мавритания или Брейжинг в Чад; като има предвид, че условията на живот и санитарно-хигиенните условия в тези лагери са трагични;
- И. като има предвид, че през последните 20 години в Мали редовно са се провеждали избори и че преди преврата държавата бе считана за относително успешен пример за демокрацията в Африка;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

- Й. като има предвид, че кризата в Мали е всеобхватна и не може да бъде сведена единствено до етнически конфликт; като има предвид, че гуарегското недоволство и стремежи за независимост или повече автономия за северната част на Мали бяха експлоатирани от въоръжени джихадистки групировки, които в началото на 2012 г. се съюзиха със светското Национално движение за освобождението на Азауад (НДАО) и в следствие го изместиха в хода на бунта; като има предвид, че тези групировки, в частност Ансар Дин, Ал Кайда в Ислямския Магреб (АКИМ) и Движението за единство и джихад в Западна Африка (ДЕДЗА), също се възползваха от нестабилността, породена от последвалия преврат в Бамако, както и от по-общата нестабилност на региона, и се въоръжиха от неконтролираните оръжейни складове в Либия; като има предвид, че заплахата, надвиснала над самото съществуване на малийската държава, наред със систематичните нарушения на правата на човека в северните части, провокираха въоръжената намеса на френски и африкански сили и сили на ООН, с цел да се прекратят зверствата и нарушенията на правата на човека, извършвани от екстремистки групировки, да се възстановят демокрацията, правовия ред и държавността в Мали, и да се възобнови зачитането на правата на човека; като има предвид, че на 18 юни 2013 г. бе подписано предварително мирно споразумение между правителството на Мали и бунтовническите сили; като има предвид, че положението в Мали изисква отговор, който надхвърля справянето със заплахите за сигурността и включва дългосрочен ангажимент и решителни действия от страна на международната общност за преодоляване на дълбоко вкоренени предизвикателства от политически и хуманитарен характер, както и предизвикателства, свързани с развитието;
- К. като има предвид, че присъствието на терористични групировки в Сахел води до голяма нестабилност в региона от гледна точка на сигурността поради вземането на заложници и атентатите; като има предвид, че Сахел е транзитна зона за трафика на наркотици от страна на престъпни групи от Латинска Америка и че понякога наркотрафикантите са свързани с терористичните групировки, които подсибяват транзитния пренос; като има предвид, че присъствието на тези трафиканти е източник на нестабилност както за Сахел, така и за Европейския съюз, който често е крайна дестинация за този трафик;
- Л. като има предвид, че правителствата в региона на Сахел трябва да приобщат засегнатото население, за да се постигне трайно решаване на кризата; като има предвид, че в частност участието на жените в разрешаването на кризата в Сахел е необходимо условие за постигане на дългосрочна стабилност; като има предвид, че борбата с безнаказаността, включително безнаказаността за насилия, основани на пола, извършени по време на конфликтите, е от съществена важност за стабилността на региона и изграждането на траен мир;
- М. като има предвид, че ЕС отделя все по-голямо внимание на Сахел, както показва приемането на Стратегията на ЕС за сигурност и развитие в региона на Сахел през 2011 г., лансирането на мисията за изграждане на капацитет по линия на Общата политика за сигурност и отбрана (ОПСО) на ЕС (EUCAP „Сахел Нигер“) през юли 2012 г., както и на мисията на ОПСО на ЕС за обучение (EUTM) в Мали през февруари 2013 г. и номинирането на СПЕС за Сахел; като има предвид, че мандатът на новия СПЕС, приет на 18 март 2013 г., включва силен компонент в областта на правата на човека;
- Н. като има предвид, че сложните и взаимосвързани проблеми изискват цялостен, координиран подход с използване на пълния набор от инструменти и политики на ЕС, като целите на ЕС за управлението на кризи, сектора на сигурността, сътрудничеството за развитие и екологичната устойчивост се обвързват с усилията на ЕС в областта на правата на човека, подкрепата за демокрацията и правовата държава; като има предвид, че една всеобхватна стратегия за региона следва да включва ефективно координиране чрез ВП/ЗП между съответните членове на Комисията, например члена, отговарящ за развитието и хуманитарната помощ, ЕСВД, специалните представители на ЕС за правата на човека и за Сахел и координатора на ЕС за борба с тероризма, както и държавите членки; като има предвид, че ефективното решение на сегашната криза трябва да обхваща икономически и социални политики, насочени към повишаване на стандарта на живот на населението;
- О. като има предвид, че политиките на ЕС следва да се съсредоточат особено върху развитието на селските райони и селското стопанство, с цел да се обезпечи продоволствената сигурност, като принос за трайно социално-икономическо развитие в субсахарска Африка; като има предвид, че Комисията, в партньорство със Службата за координация по хуманитарните въпроси на Организацията на обединените нации, Детския фонд на Обединените нации (УНИЦЕФ), Обединените нации, върховния комисар на ООН за бежанците (ВКБООН) и Световната продоволствена програма (СПП), наред с други, дадоха ход на инициативата „Световен алианс за инициативата за издръжливост на Сахел“ (AGIR-Сахел), която се стреми да подобри сътрудничеството между организациите, като част от всеобхватния подход на ЕС, в усилията за справяне с продоволствената криза в Сахел; като има предвид, че партньорите набелязаха минимум от инвестиции в размер на 750 милиона евро за осигуряване на социална предпазна мрежа за защита на най-уязвимите, в случай че в бъдеще отново настане суша;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

- П. като има предвид, че нарушаването на правата на човека и политическата, екологична и хуманитарна криза и кризата в развитието в региона на Сахел засягат основно жените, които често стават обект на дискриминация, изключителна физическа и човешка несигурност, хронична бедност и маргинализация; като има предвид, че равенството между половете, политическото и икономическото овластяване на жените, насърчаването на равенството между половете и защитата на правата на жената са от съществено значение за намаляване на бедността и за подпомагане на устойчивото развитие; като има предвид, че все по-рестриктивната социална среда ограничава мобилността и производителността на жените и в крайна сметка тяхната способност да действат като ефективни лидери и защитници на правата на жените; като има предвид, че жените в региона на Сахел представляват по-голямата част от дребните селскостопански производители и въпреки това те са в неравностойно положение по отношение на правото на земя; като има предвид, че липсата на право на собственост върху земя допринася за бедността сред жените; като има предвид, че проучванията показват, че ако жените са образовани и могат да печелят и контролират доходите си, от това следват редица положителни резултати: спад в майчината и детската смъртност, подобряване на здравословното състояние и храненето на жените и децата, увеличаване на селскостопанската производителност, възможност за смекчаване на последиците от изменението на климата, забавяне на прираста на населението, разрастване на икономиката и прекъсване на цикъла на бедността;
- Р. като има предвид, че по време на срещата на високо равнище в Лондон по въпросите на семейното планиране през юли 2012 г., повече от сто правителства, международни агенции и НПО си поставиха за цел да инвестират допълнително 4 милиарда долара до 2020 г., за да се повиши със 120 милиона броят на жените, които използват контрацепция, в 69-те най-бедни държави на Земята, сред които са държавите от региона на Сахел; като има предвид, че това финансиране идва в допълнение към настоящата цифра от 10 милиарда щатски долара;
- С. като има предвид, че държавите от Сахел за подписали Споразумението от Котону; като има предвид, че партньорството с Европейския съюз се основава на взаимно договорени разпоредби относно правата на човека и доброто управление и включва помощ за развитие, добро управление, насърчаване на правата на човека и хуманитарна помощ;
- Т. като има предвид, че сътрудничеството на ЕС с Африканския съюз (АС), Икономическата общност на западноафриканските държави (ИОЗАД), Съюза на арабския Магреб, регионалните институции по правата на човека и органите на ООН по правата на човека и организациите на гражданското общество остава предпоставка за резултатната подкрепа за защитата и насърчаването на правата на човека в Сахел;
- У. като има предвид, че на 14 юни 2013 г. генералният секретар на ООН предложи, в доклада си до Съвета за сигурност на ООН, да се приеме интегрирана стратегия за Сахел, организирана около три стратегически цели, а именно, засилване на приобщаващото и ефективно управление в целия регион, изграждане на национални и регионални механизми за сигурност, способни да се справят с трансгранични заплахи, и интегриране на плановете и интервенциите за хуманитарна помощ и развитие, с оглед на изграждането на дългосрочна издръжливост;
- Ф. като има предвид, че примирие в Западна Сахара между мароканското правителство и Фронта Полисарио има от 1991 г.; като има предвид, че ООН счита Западна Сахара за територия, която не се самоуправлява; като има предвид, че Сахарската арабска демократична република е пълноправен член на АС и понастоящем е призната от над 35 държави от ООН, но не и съвкупно от ООН или от някоя от държавите — членки на ЕС; като има предвид, че Мароко е правно задължено да се отчита за де факто упражняваната от него административна власт над територията и населението на Западна Сахара; като има предвид, че под егидата на Съвета за сигурност ООН посредничи за намирането на решение на конфликта; отбелязва, че при все това според генералния секретар на ООН не е постигнат никакъв напредък по основните въпроси за бъдещия статут на територията; като има предвид, че все още не е проведен референдум относно статуса на Западна Сахара, първоначално договорен принципно през 1988 г.;
- Х. като има предвид, че Мароко е подписало и ратифицирало множество международни договори и договори за правата на човека, като Международната конвенция за защитата на всички лица срещу насилствено изчезване, Международния пакт за граждански и политически права (МПГПП), Конвенцията против изтезанията (КПИ), Конвенцията за премахване на всички форми на дискриминация по отношение на жените, както и Декларацията на ООН за закрилата на защитниците на правата на човека (ДООНЗЗПЧ);
- Ц. като има предвид, че Резолюции 1754(2007), 1783(2007), 1871(2009), 1920(2010), 1979(2011), 2044(2012) и 2099(2013) на Съвета за сигурност призоваха съседните държави да оказват пълно съдействие на Организацията на обединените нации и една на друга, с цел да засилят своето участие, за да се намери изход от настоящата безизходица и да се постигне напредък към намиране на политическо решение;
- Ч. като има предвид, че бежанските лагери в близост до Тиндуф в Алжир, изградени преди 37 години, са на второ място в света по продължителност на действие; като има предвид, че политически застои не позволява реалистична перспектива за тяхното разтурване, преселването или репатрирането на обитателите им в близко бъдеще;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Ш. като има предвид, че както мароканското правителство, така и Фронът Полисарио са обвинявани в нарушения на правата на човека; като има предвид, че Мисията на ООН за референдум в Западна Сахара (MINURSO) не включва в своя мандат измерението за правата на човек и не предоставя механизъм за докладване на предполагаеми нарушения на правата на човека; като има предвид, че Резолюция 2099 на Съвета за сигурност на ООН от 25 април 2013 г. разшири мандата на MINURSO; като има предвид, че докладът на генералния секретар от 8 април 2013 г. посвещава три страници на въпроса за правата на човека; като има предвид, че Съвета за сигурност на ООН и държавите — членки на ЕС в Съвета за сигурност на ООН не подкрепиха предложение на САЩ за даване на мандат на MINURSO по въпросите на правата на човека, което доведе до народни демонстрации в Западна Сахара;

Общи съображения

1. Изразява дълбоката си загриженост относно положението с правата на човека в региона на Сахел, което се утежни от многократните кризи в политическата, социалната, икономическата и екологичната сфера; подчертава, че дълбоко преплиташите се предизвикателства изискват интегриран и всеобхватен отговор на политиките, който включва различните страни по конфликта;

2. Отбелязва, че положението с правата на човека в Сахел придоби по-голямо международно значение в резултат на въоръжения конфликт в Мали и намесата на френски и африкански сили и на сили на ООН; признава, че този конфликт породи конкретни проблеми в тази страна, както и обостри структурни предизвикателства, вече налични в Мали и на други места в региона, например в Либия; при все това изтъква, че непосредствените поводи за тревога в Мали не бива да отвличат вниманието от хроничните и широко разпространени проблеми, които сериозно накърняват правата на човека в останалата част на Сахел, в частност организираната престъпност, робството и трафика на хора, трафика с оръжия и наркотици, джихадския екстремизъм и радикализацията, нестабилното управление и корупцията на институциите, както и системната и изтощителна бедност, децата войници и дискриминацията спрямо жените;

3. Припомня, че пропускливостта на границите е определяща характеристика за държавите в региона; подчертава факта, че влошаването на положението в Сахел е тясно свързано с масовото навлизане на оръжия в Северно Мали вследствие на войната в Либия, докато либийските бунтовници бяха системно обезоръжавани на границите на другите държави в региона; отново призовава за регламентиране и строг контрол на продажбата на оръжия, за да се предотврати участието на държавите членки в разрастването на конфликтите;

4. Приветства все по-голямото внимание по отношение на правата на човека в политиката на ЕС; отбелязва, че ООН разработи широкообхватна стратегия за Сахел със силно измерение в областта на правата на човека; припомня, че ЕС и страните от Сахел, като страни по Споразумението от Котону, са поели взаимни задължения за защита на правата на човека и демократичните принципи въз основа на принципа на правовата държава и прозрачното и подлежащо на отчетност управление; припомня, че държавите от Сахел са страни по повечето международни договори, защитаващи правата на човека, жените и децата;

5. Подчертава важната роля, която ЕС играе като най-голям донор на помощ в света за решаване на предизвикателствата на развитието, пред които е изправен регионът на Сахел; подчертава колко е важно ангажирането и на други международни участници в усилия като премахването на бедността и глада, насърчаването на равенството между половете и намаляването на детската смъртност в съответствие с Целите на хилядолетието за развитие;

Правата на човека при ситуации на въоръжен конфликт

6. Придава особена спешност на положението с правата на човека в Мали, при наличието на доклади за сериозни нарушения на правата на човека в северната част на Мали от въоръжени туарегски бунтовници, както и от джихадистки групировки; отбелязва, че твърденията за извършени престъпления включват масови изнасилвания, изтезания, осакатявания и жестоко третиране, включително ампутации и публично бичуване, публично пребиване с камъни при подозрения за прелюбодеяние, насилия на етническа основа, опит за етническо прочистване, извънсъдебни екзекуции и екзекуции по бърза процедура на затворници, масово избиване на малийски войници, незаконни арести и задържане, като и издаването на присъди без необходимото производство, насилствени бракове и сексуално робство, съзнателно насочване на нападения спрямо културни обекти, както и разрушаването и плячкосването на собственост; дълбоко е обезпокоен от новите тенденции в терористичните и криминалните техники, като атентаторите самоубийци, отвличанията и вземането на заложници, както и използването на деца за жив щит; отбелязва, че от януари 2013 г. насам има голям брой доклади за нарушения на правата на човека от някои от малийските сили за сигурност и в по-малка степен от групи за наблюдение спрямо лица, заподозрени в джихадистка дейност, или такива, за които се счита, че са сътрудничили на бунтовнически групировки; отбелязва, че взетите на прицел лица са основно от туарегската, арабската и фуланската общност и че армията много пъти е обвинявана в репресии на етническа основа; изразява дълбока загриженост, че сведенията за престъпления включват изтезания и нечовешко третиране, принудителни изчезвания, извънсъдебни екзекуции и екзекуции по бърза процедура както на затворници, така и на цивилни лица; изразява също така загриженост по повод съобщенията от Южно Мали за убийства, изтезания и изчезвания

Вторник, 22 октомври 2013 г.

от страна на военните по отношение на членове на силите за сигурност, останали лоялни на режима на Туре от преди преврата; освен това отбелязва със сериозна загриженост съобщенията за противопехотни мини, които убиват и осакатяват малийски цивилни лица, в това число деца; призовава всички воюващи да се въздържат от употребата на противопехотни мини и да оказват незабавно и ефективно сътрудничество на регионалните и международните участници, за да се гарантира пълното премахване на тези въоръжения;

7. Приветства факта, че на 18 юни 2013 г. в Мали бе подписано мирно споразумение, с цел да се подготвят успешно проведените президентски избори и преговорите за мир между малийските органи и въоръжените, въстанически групировки в Северно Мали и както и че всички страни, подписали споразумението, са обещали да прекратят всякакви нарушения на правата на човека; подкрепя техния ангажимент за единство, диалог и възстановяване на конституционния ред; признава, въпреки това, че това е предварително споразумение, което трябва да се облеche в действия и от двете страни, за да бъде конфликтът окончателно прекратен; настоятелно приканва малийските органи и техните международни партньори, с оглед на тази цел, да отдават по-съсредоточено внимание на новите видове нарушения на правата на човека, особено на репресии на етническа основа, които възникнаха след възстановяването на определени райони от северната част на Мали и които могат да бъдат сериозна пречка за изграждането на мир и помиряването, ако не бъдат правилно третирани; в този контекст приветства създаването от страна на малийското правителство на звена за наблюдение на военните операции на армията, разгърната в северната част на страната, и предприемането на разследвания във връзка с твърденията за нарушения на правата на човека, които се приписват на части от малийските въоръжени сили; призовава въоръжените сили да демонстрират професионализъм при трайното си установяване в области, контролирани преди това от бунтовниците; призовава освен това малийското правителство да удвои усилията си за докладването на злоупотреби както при настоящите си операции, така и при бъдещи офанзивни, включително чрез подкрепа за Националната комисия за правата на човека, и да спазва надлежните процедури при разпита на заподозрени бойци; потвърждава осъдителната си позиция по отношение на сведенията за жестокости, извършени спрямо цивилното население, затворници и войници; припомня определената от прокурора на Международния наказателен съд (МНС) разумна основа да се счита, че извършените в хода на малийския конфликт жестокости може да представляват военни престъпления; освен това счита, че някои от тези жестокости може да представляват и престъпления срещу човечеството;

8. Отбелязва с дълбока загриженост, че още една причина за ескалиращата дестабилизация на Мали е растящото ниво на корупцията, което оставя населението в северните части — туареги, сонгаи, араби и други — извън обсега на международната помощ; подчертава, че една от най-опасните последици от корупцията е създаването на културно и етническо разделение между Северно и Южно Мали;

9. Отбелязва с дълбока загриженост данните на ВКБООН за близо 300 000 вътрешно разселени лица (ВРЛ) в Мали, в допълнение към над 175 000 бежанци в съседните Буркина Фасо, Нигер, Мавритания и в по-малка степен Алжир; призовава към незабавни действия в онези бежански лагери и онези райони на Северно Мали, които според получените данни страдат от холера, крайна продоволствена несигурност и обезпокоителни равнища на детската смъртност, далеч надхвърляща стойностите за региона като цяло, в резултат от недохранване и липсата на достъп до безопасна вода и до здравеопазване; призовава международните донори спешно да спазят поетите от тях финансови задължения и да съберат без отлагане недостигащите 290 милиона долара, за да се позволи на ВКБООН да овладее сериозната продоволствена криза, засягаща понастоящем 3,4 милиона малийци; изтъква значението на гарантирането на безопасността на бежанците и вътрешно разселените лица и на улесняването на безпрепятственото им завръщане в родните общности като ключов елемент на националното помирение;

10. Обръща внимание на страданието на жените в неотдавнашния конфликт в Мали; в частност осъжда като военно престъпление използването на отвлечането и изнасилването като военно оръжие; очаква ЕС и други международни партньори на Мали да си сътрудничат тясно с малийските органи за изпълнението на задълженията, произтичащи от Резолюции 1325 и 1820 на Съвета за сигурност на ООН и от всеобхватния подход на ЕС; обръща внимание колко е важно да се установят механизми за правосъдие в условията на преход, за да се прекрати безнаказаността на извършителите на насилия, основани на пола;

11. Настоява ЕС и държавите от региона на Сахел да приложат изцяло резолюциите на Съвета за сигурност на Обединените нации: Резолюция № 1325 относно жените, мира и сигурността, където се призовава за участието на жените във всички аспекти и всички нива в разрешаването на конфликти, и Резолюция № 1820 относно сексуалното насилие в ситуации на конфликт или пост-конфликт, както и последващите резолюции № 1888, 1889 и 1960 въз основа на споменатите по-рано решения; призовава в този смисъл да се подчертае и гарантира участието на жените в процесите, свързани с мира, и да се признае необходимостта от включване на аспектите, свързани с пола, в предотвратяването на конфликти, операциите за поддържане на мира, хуманитарната помощ и при възстановяването след конфликти; осъжда крайното страдание, причинявано на жените единствено поради това, че са жени, в държавите, намиращи се във война; счита, че действия от този тип, включително изнасилването на момичета от войници, принудителната проституция, принудителното забременяване на жени, сексуалното робство, изнасилването и сексуалния тормоз, както и отвлечането по взаимно съгласие (чрез прелъстяване), са престъпления, които не трябва да се пренебрегват; потвърждава, че ЕС трябва да ги третира като фундаментални проблеми, които да бъдат вземани под внимание; подчертава, че е от съществено значение да се гарантира достъпът до аборт на жените и момичетата, жертви на насилие по време на въоръжени конфликти;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

12. Посочва, че жените са често дискриминирани, що се отнася до признаването на тяхната работа в борбата за мир; припомня, че когато повече жени са постоянно ангажирани в процесите на разрешаване на конфликти и изграждане на мира, те изпълняват ключова роля в мирните преговори, като постигат по-голям обхват по отношение на възстановяването, рехабилитацията и изграждането на мира; следователно насърчава участието на жените във всички национални, регионални и международни усилия за помирение в Мали, и особено в северната част на държавата; изисква националните планове за действие, посочени в Резолюция 1325 на Съвета за сигурност на ООН, да са обект на редовни прегледи, а приоритетните им точки постоянно да се актуализират;

13. Отвращава се от сериозните нарушения и бруталните актове на насилие, извършвани спрямо деца в Мали, включително добре документираното набиране и използване на деца войници от почти всички въоръжени групировки, които са активни в северните райони, включително от правителствените сили; изтъква значението на разпределянето на достатъчно ресурси за демобилизирането и реабилитирането на децата войници; приветства в това отношение подготвяното проектоспоразумение между малийското правителство и ООН за предаването на децата войници, свързани с въоръжените групировки, на представителите на ООН, и приветства действията на УНИЦЕФ за реинтеграция на тези деца; дълбоко е обезпокоен от заключенията на последния доклад на ООН относно децата във въоръжените конфликти, който подчертава как характерът и тактиката на конфликта в Мали създават безпрецедентни заплахи за децата; осъжда най-категорично убийствата и осакатяването на деца, изнасилванията и сексуалното насилие, насилствените бракове, отвлеченията, нападенията срещу училища и болници и ограниченията за достъпа на момичета до образование, настъпили в хода на малийския конфликт; отбелязва, че повечето училища на север още не са отворили врати, и настоява за незабавни действия, за да им се даде възможност да го сторят; насочва вниманието към случаите на изоставяне на деца, родени вследствие на изнасилвания, извършени в северната част на Мали, като тревожна нова тенденция, на която трябва да се намери спешно решение; освен това изразява дълбока загриженост поради съобщенията за деца, задържани заедно с възрастни и подлагани на разпит без подходяща закрила; приветства в тази връзка целта на Съвета за сигурност на ООН да предостави специална закрила на засегнатите от въоръжен конфликт жени и деца;

14. Приканва всички държави от Сахел да се ангажират с политика на превенция и защита, за да се избегне насилственото набиране на деца от въоръжени групировки; призовава държавите от Сахел да не набират деца в редовните си армии и да осъждат всекиго, който се окаже виновен за такова военно престъпление;

15. Изразява съжаление по повод опита за заличаване на ценното културно наследство в северната част на Мали, при което въоръжени групировки са унищожили древни суфистки светилища и други тачени паметници в Тимбукту и Гао, заедно с близо 4 200 древни ръкописа, етнически догонски церемониални маски и културни домове (тогуни) в Дуенца, както и библиотеки в Кидал и на други места; счита, че оскверняването на културни паметници в северната част на Мали представлява военно престъпление; приветства и призовава за подкрепа на ЕС за Плана на действие на ЮНЕСКО за възстановяване на културното наследство и опазване на древни ръкописи в Мали;

16. Приветства френската военна операция „Сервал“, започнала на 11 януари 2013 г., и нейния ангажимент спрямо суверенитета, единството и териториалната цялост на Мали като първа стъпка към възстановяването и демократизирането на Мали; приветства впоследствие и Резолюция 2100 на Съвета за сигурност на ООН от 25 април 2013 г. и подчертаната ѝ ориентация към правата на човека, както и инструкцията в мандата на Интегрираната многостранна мисия на ООН за стабилизиране в Мали (MINUSMA) за мониторинг, подпомагане на разследванията и докладване пред Съвета за сигурност на всички злоупотреби или нарушения на правата на човека или нарушения на международното хуманитарно право; приветства интегрирането на компонента на обучение в областта на правата на човека в мисията на ЕС за обучение (EUTM) в Мали;

17. Подкрепя Международната мисия за подкрепа на Мали и MINUSMA, която я наследи на 1 юли 2013 г., както и Мисията на Европейския съюз по линия на ОПСО в Нигер; приветства със задоволство предложението на генералния секретар на ООН от 14 юни 2013 г. за създаване на „интегрирана стратегия на ООН за Сахел“, която да обхваща всички аспекти на кризата: подобряване на управлението, борба срещу престъпността (трафика на наркотици, хора, оръжия и цигари, изпирането на пари) и тероризма, хуманитарна помощ; приветства по-специално целите на тази стратегия за укрепване на едно ефективно и всеобхватно управление на цялата територия на региона, както и за интегриране на плановете и интервенциите за хуманитарни дейности и развитие с цел осигуряване на дългосрочна издръжливост;

18. Приветства важната роля на водената от Африка Международна подкрепяща мисия в Мали (AFISMA), която постави началото на MINUSMA; приветства освен това значителния африкански контингент в рамките на мисията MINUSMA и в частност решението на АС да изпрати наблюдатели на правата на човека в рамките на мисията; изразява надежда, че и двете характеристики ще продължат да бъдат стандарт за операциите в Африка; приветства факта, че както малийските органи, така и въоръжените групировки са обещали в предварителното мирно споразумение да улеснят разполагането на наблюдателите; приветства пристигането на наблюдатели в Гао и Тимбукту и се надява, че скоро ще бъде възможно да се изпратят наблюдатели и в Кидал, което да отрази значението на разследването на твърденията за нарушения на правата на човека на север, извършени от всички страни в малийския конфликт; наред с това приветства подкрепата на Комисията за тези наблюдатели и нейните усилия да обучи и разположи допълнителни местни и регионални наблюдатели на гражданското общество чрез Европейския инструмент за демокрация и права на човека; настоятелно приканва ЕС да извлече поуки от този

Вторник, 22 октомври 2013 г.

опит и да проучи, с подкрепата на участниците от националното и местното малийско гражданско общество, подходящи начини за изграждане на контингент от обучени експерти, които бързо да могат да бъдат разпратени по места при спешни ситуации, за да предоставят професионално консултиране на вземащите политически решения в ЕС, ако това е необходимо;

19. Обръща внимание на спешната нужда от по-засилено спазване на международните права на човека и на нормите на хуманитарното право в ситуации на въоръжени конфликти; призовава върховния представител да си вземе поука от трагичните събития в Мали и други неотдавнашни конфликти, за да преразгледа насоките на ЕС относно международното хуманитарно право (МХП), да търси по-ефективно прилагане на тези насоки и да подкрепи текущата инициатива на Международния комитет на Червения кръст и швейцарското правителство за реформиране на настоящата международна рамка за управление на МХП;

20. Приветства заключенията на международната донорска конференция „Заедно за нов облик на Мали“, проведена на 15 май 2013 г.; подчертава, че донорите са се ангажирали да предоставят на Мали безвъзмездна помощ в размер на 3,25 милиарда евро през следващите две години, като ЕС е поел водеща роля и се е ангажирал да предостави 520 милиона евро; приветства плана на малийското правителство за устойчиво възстановяване на Мали (PRED); приветства особеното внимание, което се отделя на това да се гарантира прозрачност на публичните сметки и сметките на добивната промишленост; подкрепя одобрения от малийското правителство проектозакон срещу незаконното обогатяване и изтъква колко е важно да се изпълни ангажиментът, поет от донорската конференция, за внимателно проследяване на системното прилагане на закона, след като той бъде приет; изразява съжаление, че решенията на конференцията не отразиха заявления от ЕС ангажимент за предприемане на стъпки в посока на правата подход при сътрудничеството за развитие; призовава ЕС и неговите международни партньори да пристъпят бързо към изпълнение на поетите взаимни ангажименти в рамките на ефективни и координирани последващи действия след конференцията; потвърждава необходимостта от обвързване на помощта с институционална реформа и видимо социално и политическо развитие; наред с това приветства конструктивното участие на регионални участници; изисква, предвид равнището на широко разпространена корупция сред малийските органи, да се въведат всички необходими гаранции и проверки, за да може предоставените суми действително да подпомогнат малийското население в най-кратки срокове;

21. Отново посочва значението на клаузата на ЕС за правата на човека във всяко споразумение с трети държави, включително тези от региона на Сахел; счита, че клаузата е един от най-ефикасните инструменти на ЕС, който може да доведе не само до устойчиво развитие на най-слабо развитите държави, а и до подобавашо зачитане и защита на правата на човека в тях;

22. Счита, че от ключово значение за осигуряване на траен мир и стабилност в Мали е борбата срещу безнаказаността, осигуряването на обезщетение на жертвите и търсенето на отговорност от всички извършители на сериозни нарушения срещу правата на човека, независимо от принадлежността и статуса им, включително във връзка със случаите на насилието, основано на пола, при конфликти, което е посегателство срещу достойнството на жените; във връзка с това приветства обстоятелството, че малийското правителство сезира за положението МНС, и това, че прокурорът на МНС стартира официално разследване, както и това, че малийското правителство и бунтовническите групировки заявиха в член 18 от предварителното мирно споразумение очакването си за международна анкетна комисия, която да разследва твърденията за военни престъпления, престъпления срещу човечеството и други сериозни нарушения на правата на човека и нарушения на международното и хуманитарното право по цялата територия на Мали; настоятелно призовава ЕС и другите международни партньори на Мали по време на мирните преговори да поставят като приоритет въпроса относно безнаказаността, за да помогнат на правителството да преследва своята цел да разследва и изправи пред съда извършителите на злоупотреби и да прилага разпоредбите на временното мирно споразумение, както и да гарантира, че извършителите на престъпления, свързани със сексуално насилие, се подвеждат под отговорност; отново заявява, че това трябва да включва престъпления и жестокости, извършени от всички страни;

23. Приветства установяването от страна на малийското правителство на Национална комисия за диалог и помиряване на 6 март 2013 г. с двегодишен мандат; счита, че Националната комисия трябва да бъде възможно най-широко представителна и да постигне практически резултати в най-кратки срокове; приветства по-специално приобщаващия характер на състава на Националната комисия, проявен в избора на заместник-председатели, като знак за ангажираност към приобщаването и плурализма в политическия процес; отбелязва, че на Националната комисия е възложено да документира нарушенията на правата на човека, извършени от началото на конфликта; насърчава допълнително комисията да проучи проблемите, довели до кризата в Мали, да разследва открито и всеобхватно твърденията за злоупотреби и дискриминация спрямо туарегските общности от обявяването на независимостта на Мали и да подготви препоръки за съдържателни подобрения; приветства освен това назначаването от малийското правителство на пратеник за продължаване на диалога с въоръжените групировки в северната част на Мали; в тази връзка изразява искрената си надежда, че следизборният контекст в Мали ще спомогне за засилване на диалога и доверието между общностите като предпоставка за мир и стабилност и че всички малийски общности ще се ангажират да възпитават децата във взаимна толерантност и зачитане; призовава ЕС и неговите партньори от международната общност да подпомогнат изцяло този процес на национално помирение и приобщаващ диалог;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

24. Подчертава, че различните конфликти в региона Сахел са довели не само до увеличено разселване на населението по територията на държавите от региона, но и до повишаване на броя на бежанците; изразява дълбока загриженост поради множеството бежански кризи и положението на бежанците в региона, включително на много от тях, които нямат отношение към кризата в Мали; обръща особено внимание на хилядите бежанци от Дарфур в Източен Чад и завръщащите се от Дарфур жители на Чад, които страдат от недостиг на чиста вода, подходящ подслон и здравеопазване, и отбелязва, че полусухият климат създава рискове от засилване на съперничеството за ресурси с жителите на приемащата държава, а следователно и потенциал за нестабилност; освен това насочва вниманието към страданието на няколко хиляди бежанци от Централноафриканската република (ЦАР) в Южен Чад, където наводненията застрашават домовете и селското стопанство; в тази връзка повтаря призива на ВКБООН за увеличаване на финансовата и логистичната подкрепа за силите за сигурност на Чад, осигуряващи защитата на лагерите, особено предвид съобщенията за нападения спрямо хуманитарни лагери; изразява още по-голяма загриженост за хората в Нигер, бягащи от неотдашните сблъсъци в Северна Нигерия; призовава международната общност като цяло да увеличи при необходимост размера на помощта за бежанските лагери в Сахел и да съдейства за предотвратяване на още по-големи хуманитарни кризи сред бежанското население в региона; призовава за координация на политиките на ЕС, държавите от региона Сахел, Върховния комисариат за бежанците на ООН, Африканския съюз (АС) и Икономическата общност на западноафриканските държави, с цел осигуряване на прием за бежанците, като се гарантира човешката сигурност за най-уязвимите групи и се предвидят програми за самостоятелност; насърчава приемащите държави да работят съвместно с ООН и други участници за подобряване по-специално на достъпа до подслон, санитарно-хигиенни условия, здравеопазване, вода, храна и образование и за закрила на децата в риск; припомня, че освен осигуряването на прием и закрила, трябва да се положат усилия за укрепване на икономическата сигурност на бежанците и връзките им със семействата, от които са разделени, и за подобряване на документацията на бежанците, за да могат, доколкото е възможно, да се върнат в регионите си на произход;

25. Призовава държавите, местните и регионалните органи да въведат политики за човешка сигурност в полза на бежанците, вътрешно разселените лица и най-уязвимите групи, с цел да се борят с тероризма, насилието срещу жени, експлоатацията, както и с трафика на наркотици, оръжия, стоки и хора;

Отчетност и реформа на правителствените, съдебните и свързаните със сигурността институции

26. Счита, че текущите предизвикателства в областта на правата на човека в Сахел не могат да бъдат отделени от общата криза на управлението, обхващаща широко разпространена корупция на държавните служители, слабо предлагане на основни услуги, незадоволително прилагане на социални и икономически права, и в частност в огромните и често рядко населени области на Сахара, много сериозни предизвикателства при поддържането на принципа на правовата държава и на ефективния граничен контрол; изразява съжаление относно произтичащата от това вреда за легитимността на институциите и политическите системи на региона; изразява опасение поради риска от бъдещи конфликти или безредици, ако такива въпроси не се решат по подходящ начин; припомня, че достъпът на населението до неговите собствени природни ресурси, до образование, здравеопазване и обществени услуги са основни права, които трябва да бъдат ефективно прилагани, за да се реши трайно въпросът с нестабилността в региона;

27. Отбелязва с голяма загриженост ролята на тези фактори като благоприятстващи регионалното увеличаване на международната организирана престъпност и терористичните мрежи; изтъква сериозните заплахи, които те представляват за правата на човека, регионалната стабилност, управлението на държавата, принципите на правовата държава, и като следствие на това — за перспективите за развитие, както и необходимостта тези заплахи да бъдат конфронтирани в полза на населението в Сахел; изразява особена тревога поради „магистралите за трафик“, които, като използват пропускливостта на границите, се простират из цяла Африка от запад на изток и от юг на север от западноафриканското крайбрежие, като улесняват транспорта на оръжия, наркотици, цигари, петрол, фалшиви лекарства и хора; привлича вниманието към въздействието на тези дейности върху региона като цяло, както и върху ЕС, който е дестинация за повечето незаконен трафик; насочва вниманието към неотдашния доклад за Сахел на генералния секретар на ООН, който заключава, че историческите търговски пътища през Сахел са най-уязвими спрямо терористичните и престъпните мрежи; приветства усилията на държавите от региона на Сахел, които те полагат за борба срещу тероризма и организираната престъпност, не на последно място при трафика на тежки оръжия, и настоятелно ги призовава да усилят регионалната координация и сътрудничество, да удвоят усилията за обезопасяване на общите си сухоземни граници и за тази цел да търсят и участието на Икономическата общност на западноафриканските държави; насърчава освен това тези държави да развият заедно с ООН и други международни участници и партньори цялостна стратегия за борба с трафика, включително събирането и анализа на данни, подвеждането под съдебна отговорност и наказването на трафикантите и мерки за рехабилитация и социална интеграция на всички, предимно жени и момичета, станали жертви на трафик; настоятелно призовава лидерите на държавите от региона на Сахел да сътрудничат за укрепване на правоприлагащите системи с оглед на премахването на всички форми на незаконен трафик, особено трафика на хора, който засяга някои от най-младите и най-бедни жени в региона;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

28. Отбелязва, че Сахел е изправен пред риск от по-нататъшна дестабилизация поради разпространяването на леко въоръжение с произход от Либия и други остатъчни ефекти от положението в тази страна; подчертава, че нестабилността и лошото управление в Либия утежняват положението с регионалния трафик на оръжия и разпространението на малки оръжия и леки въоръжения, трафика на наркотици и незаконната търговия;

29. Осъжда нарастващите по брой в региона случаи на отвлечения и вземане на заложници, които се оказват източник на високи доходи за престъпни и терористични групировки; приветства работата на консултативната група на Съвета на ООН по правата на човека относно въздействието на задържането на заложници от страна на терористи върху правата на човека; призовава за по-добро сътрудничество между правителствата в Сахел и с правителствата на ключови държави като Алжир, Либия, Мароко и Судан, както и с ЕС и други наднационални организации, за да се гарантира ефективен и координиран отговор на тези проблеми от страна на институциите в сферата на политиката, сигурността и правосъдието;

30. Припомня, че действията на терористичните групировки не признават граници и че отделните организации се съюзяват, за да ги извършват; отбелязва, че групировката Боко Харам е установена в големи части от Нигерия и заплашва стабилността на Нигер и че групировката „Ал-Кайда в ислямския Магреб“ (AQMI), ръководена от трима алжирци (Абу Зеид, Яхия Абу Ал-Хамам и Мохтар Белмохтар), се опитва да дестабилизира южната част на Алжир; приветства мисията на Европейския съюз за гранична помощ (EUBAM) в Либия, чиято цел е да подсили либийските граници; съответно призовава държавите от Сахел да съгласуват усилията си, за да гарантират сигурността на целия регион, като се започне от границите, да усилят сътрудничеството в борбата срещу тероризма с всички засегнати държави, включително Алжир, Нигерия, Мароко и Либия; призовава ЕС, АС, Икономическата общност на западноафриканските държави и международната общност да окажат цялата техническа, материална и човешка подкрепа, от която се нуждаят държавите от Сахел;

31. Предупреждава, че съществува впечатление, че екстремизмът се разпространява в страните от Арабската пролет — Тунис, Египет и Либия — и приканва ВП/ЗП да поеме ръководна роля в процеса на сътрудничество с правителствата, институциите и организациите на гражданското общество в тези държави така, че да бъдат подкрепени истински демократичните процеси на преход, за да се гарантира едновременно с това стабилизиране на съседните, предразположени към конфликти, региони, а именно Сахел;

32. Приканва държавите от Сахел да установят интензивно сътрудничество със Сенегал, Гвинея Бисау и Гана, които са транзитни пристанища за наркотиците, доставяни от престъпни групировки от Латинска Америка и предназначени за Европа; призовава Европейския съюз да подкрепя държавите от Сахел в борбата срещу този трафик;

33. Следователно счита за изключително важно насърчаването на реформата на институциите, отговорни за съдебната система, сигурността и основните услуги в страните от региона на Сахел, с цел допринасяне за възстановяването на принципа на правата държава и създаването на по-добри условия за демократичен преход, права на човека, устойчиво развитие и институционална легитимност; насърчава правителствата от региона на Сахел да продължат процеса на децентрализиране, да предоставят повече правомощия и ресурси на местните органи и да засилят техния капацитет, легитимност и отчетност; изтъква в частност значението на ясни структури на отчетност за насърчаването на ефективността и прозрачността и призовава ЕС да работи с местните органи за засилване на механизмите за граждански контрол и надзор и да укрепва инициативите за борба с корупцията; освен това обръща внимание на необходимостта, както беше посочено в новата интегрирана стратегия на ООН за Сахел, от подкрепа за засилването на механизмите за вътрешен и външен надзор, както и за етично поведение на служителите в сферата на правоприлагането, членовете на съдебната система и длъжностните лица в съдилищата;

34. Посочва наложителната необходимост, по-специално в Мали, от гарантиране на подходящо равнище на човешки и финансови ресурси на министерството на правосъдието, както и на професионално квалифициране на неговите служители; настоятелно призовава правителствата на държавите от Сахел да зачитат независимостта и безпристрастността на правосъдието, които са съществена гаранция за демокрацията и правата държава; призовава държавите да продължат с усилията си за подобряване на съдебната квалификация; приканва Европейския съюз да подкрепя проекти на неправителствени организации, насочени към повишаване на осведомеността на служителите в съдебната система относно правата на човека; освен това насърчава малийските органи да подведжат под съдебна отговорност служители, замесени в корупция и организирана престъпност, като решаващи мерки за възстановяване на доверието и ограничаване на условията за бъдеща нестабилност; отбелязва, че организираната престъпност води до повсеместна корупция във всички сфери на държавната власт; следователно призовава държавите от Сахел да осъждат недвусмислено всяка форма на корупция;

35. Приветства акцента, който новата интегрирана стратегия на ООН за Сахел поставя върху необходимостта да се създадат и подкрепят процеси за разследване на истината, национални консултации относно правосъдието в условията на преход, механизми за съдебна отчетност и програми за компенсации, включително за жертвите на сексуално насилие; призовава ЕС да работи заедно със съответните агенции на ООН и да подпомага правителствата в Сахел при прилагането на тези реформи;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

36. Приветства споразумението между Сенегал и АС да се създаде специален трибунал за подвеждане под съдебна отговорност на бившия президент на Чад Хисен Хабре за военни престъпления, изтезания и престъпления срещу човечеството, както и споразумението между правителствата на Сенегал и Чад да позволят на сенегалските съдии да осъществят разследване в Чад; настоятелно насърчава политическите лидери на държавите в Сахел, както и всички публични органи да изразят изрично и да приложат бързо решимостта си за прекратяване на културата на безнаказаност за предполагаеми извършители на военни престъпления и нарушители на права на човека в Чад и други места в региона; във връзка с това отбелязва, че Чад продължава да бъде единствената държава в Сахел, която не е подписала протокола относно установяването на Африкански съд за правата на човека и народите към Африканската харта за правата на човека и народите; насърчава Чад да направи това като ясен сигнал за ангажимента му да бъдат наказвани системните нарушения на правата на човека и да бъде осигурявана защита на жертвите; освен това изразява съжаление поради наскоро приетия в Буркина Фасо закон за амнистия на държавни ръководители; изразява опасение, че това изпраща неподходящ сигнал до нарушителите на правата на човека в региона и противоречи на духа на борбата с безнаказаността;

37. Приветства със задоволство мирното уреждане на граничния спор между Нигер и Буркина Фасо, които внесоха този спор в Международния съд, постановил своето решение на 16 април 2013 г., и призовава държавите в региона да последват този пример;

38. Призовава държавите от Сахел да си сътрудничат с Международния наказателен съд (МНС), за да може той да провежда разследвания свободно и напълно безпристрастно; приканва държавите участнички да изпълняват международните заповеди за задържане, издадени от МНС, както и да прилагат неговите решения с цялата необходима бързина; предлага ООН да подпомогне държавите от Сахел за установяване на безпристрастни и независими съдебни инстанции, които да съдят извършителите на международни престъпления, по примера на Специалния съд за Сиера Леоне; отбелязва, че Мавритания е единствената страна в Сахел и една от малкото в Африка, която не се е присъединила към Римския статут на МНС; насърчава Мавритания да направи това като ясен сигнал за отхвърляне на културата на безнаказаност; подчертава в тази връзка значението да се развие политика на ЕС за правосъдие в условията на преход, както се уточнява в плана за действие на ЕС относно правата на човека;

39. Приканва всички страни в региона да предприемат бързи действия по отношение на непреставашите съобщения за предполагаеми произволни арести, малтретиране и злоупотреби въпреки законодателството, което забранява такива практики; изразява особена загриженост относно съобщенията за изтезания в центровете за задържане и произволните арести на хиляди мигранти в Мавритания, както и за отказа на органите, две години по-късно, да съобщат на семействата на някои осъдени затворници тяхното местонахождение; също така изразява тревога поради съобщения от Чад за масово малтретиране на задържаните, задържане без съдебен процес и стотици случаи на принудително изселване в Нджамена, в допълнение към насилствените изчезвания на затворници; посочва, че насилствените изчезвания се считат за военно престъпление по Римския статут; осъжда положението, описано в съобщенията за изключително лоши условия в някои от затворите в региона, особено в Чад и Мали, които не разполагат с елементарни здравни грижи и причиняват голямо страдание на задържаните; приканва държавите да подобрят условията на живот на затворниците и по-конкретно да гарантират сигурността на най-уязвимите групи като малолетните и непълнолетните лица и жените; освен това обръща внимание на неотдашните смъртни присъди, постановени от малийския съд за престъпления като грабеж, престъпно сдружаване и незаконно притежание на огнестрелно оръжие;

Граждански свободи и демократично управление

40. Изтъква, че сигурността като императивен фактор в текущия конфликт в Мали не бива да отклонява от първостепенната цел в региона за приобщаващ национален диалог, добро управление и демократични реформи като двигател за политическа стабилност и устойчивост; отбелязва, че тези въпроси са неделими от подобряването на положението в сферите на развитието и правата на човека; настоятелно призовава всички страни в Мали да бъдат образец за останалата част от региона за това как се постигат тези цели;

41. Подкрепя изразената в резолюцията на Съвета за сигурност на ООН ангажираност да оказва помощ на отговорните за прехода органи на Мали за прилагане на пътната карта към пълно възстановяване на конституционния ред, демократичното управление и националното единство, като ключови градивни елементи на цялостния мирен процес; счита, че е от съществено значение да бъдат създадени благоприятни условия за провеждането на свободни, честни и демократични избори, при спазване на международните стандарти; изтъква необходимостта от преодоляване на предизвикателствата, свързани с изборните разпоредби в бежанските лагери и в лагерите за вътрешно разселени лица, за да не се стига до по-нататъшна политическа маргинализация; призовава за незабавни действия по този проблем от страна на правителството на Мали и неговите международни партньори; изтъква необходимостта от гарантиране на безопасното участие на жените в изборния процес; приветства споразумението, подписано между правителството на Мали и бунтовниците туареги, което поставя основата за връщането на малийската армия и администрация в северната част и премахва сериозна пречка пред провеждането на президентските избори през юли; изтъква необходимостта от гарантиране на безопасното участие на жените в изборния процес;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

42. Приветства това, че при изборите в Мали ще бъде използвана мисия на ЕС за тяхното наблюдение; припомня обаче, че е необходимо ЕСВД да гарантира подходящи последващи действия, произтичащи от препоръките на мисията, и тяхното дългосрочно включване в по-общ план в политиката на ЕС; счита, в частност, че мисията може да придаде допълнителна стойност на изборите в Сахел чрез възможността да проследи отделни аспекти на правата на човека и да докладва на делегациите на ЕС, за да може при нужда да се предприемат необходимите дипломатически действия;

43. Призовава правителството на Мали и международната общност да си вземат поука от демократичния преход в Нигер и неговия конституционен процес през 2010-2011 г., по-специално що се отнася до мащабните консултации с гражданското общество и други заинтересовани страни, усилията за насърчаване на политическото участие на жените като кандидати и подкрепата на партньорите от гражданското общество за провеждане на гражданско наблюдение на изборите, обучение на избирателите и дейности; изтъква значението за целия регион на Сахел на трайната подкрепа спрямо Нигер с оглед консолидиране на гражданското доверие в демократичната система, както и проследяването на спазването на новото конституционно изискване за повишаване на прозрачността и борба с корупцията в управлението на добивната промишленост, включително чрез публикуване на всички по-значителни договори за добив на полезни изкопаеми и информация за приходите от тях;

44. Изразява дълбоко съжаление поради ограниченията на свободата на словото, събранията и сдруженията в Сахел; изразява особена загриженост поради докладите от Чад за тормоз, заплахи и арести на журналисти, политически опоненти, профсъюзни дейатели, духовни лица и други дейци на гражданското общество и правозащитници; изразява още по-голяма загриженост поради арестите и сведенията за насилие над мирни демонстранти в Мавритания и твърденията за опити да се заплуши гласът на опозицията в Мали, включително чрез арести на журналисти и политически опоненти и чрез цензуриране на медиите; Изтъква във връзка с това значението на това, в Сахел да бъде оказвана подкрепа спрямо защитниците на правата на човека, независимото гражданско общество, в това число и асоциациите на жените, и свободните медии, в качеството им на ключови фактори в живота на демократичното общество, по-специално в изборните периоди; приветства положителните промени по отношение на свободата на словото, събранията и сдруженията на други места в региона и насърчава ЕС да работи заедно с местните партньори, за да се поощряват още повече подобренията; наред с това призовава ЕС да насърчава и подпомага идентифицирането на гражданското общество като основа за по-ефективна подкрепа; препоръчва на ЕС да подпомага гражданското общество и защитниците на правата на човека както стратегически, така и финансово, като проправя път за дългосрочен обмен, включително чрез съответните делегации на ЕС;

45. Счита, че защитата и насърчаването на свободата на словото е от съществено значение за развиването на активно и ангажирано гражданско общество, което може адекватно да спомогне за развитието на целия регион; осъжда в този смисъл всеки опит за цензуриране, заплаха на журналисти или правозащитни дейци и всякакъв вид пряк или косвен натиск върху частни или държавни медии;

46. Приканва държавите от Сахел да прекратят всякакви произволни арести и кампании за сплашване спрямо пресата и медиите, правозащитниците или членовете на опозицията; призовава държавите от сахело-сахарския регион, включително държавите от Северна Африка, да зачитат напълно свободата на словото и свободата на демонстрация на мирни групи; приканва съдебните органи да провеждат справедливи съдебни процеси срещу членове на опозицията, които са в затвора, като спазват действащото законодателство; призовава държавите от Сахел да насърчават многопартийността и да позволяват явяване на изборите без страх от репресии на политически формации, зачитащи принципа на правовата държава, и да позволяват на населението да участва в изборите;

Развитие, хуманитарна помощ и права на човека

47. Отново потвърждава неделимата връзка между сигурността на населението и развитието в държавите от региона на Сахел, както е посочено в стратегията на ЕС за сигурността и развитието на Сахел през 2011 г.; подчертава значението на стабилността в областта на сигурността, икономиката, политиката, зачитането на правата на човека и основните свободи в региона на Сахел за постигането на устойчив успех на политиките за развитие; при все това припомня, че за установяването на сигурност в региона е наложително да се инвестира в помощ за развитие, за да получи населението достатъчно средства, позволяващи по-голяма стабилност в региона; счита, че по този начин до голяма степен ще се предотвратят случаите на трафик на хора и незаконните операции, които се дължат на изключителната бедност и на липсата на средства и алтернативи;

48. Отбелязва с подбаващата сериозност крайната и повсеместна бедност в целия Сахел, и особено в Мали, Нигер, Чад и Буркина Фасо, а също и в Мавритания; отчита зловредното въздействие на бедността върху възможностите за реализиране на правата на човека; отбелязва, че бедността и изостаналостта засягат в по-голяма степен жените и момичетата, и изразява сериозното си безпокойство, предизвикано от високата смъртност в региона сред родилките и децата под петгодишна възраст; обръща вниманието върху обратната връзка между равнището на образование на майките и смъртността сред кърмачетата; съответно изтъква значението на популяризирането на обучението в училище на момичета; изтъква заключенията на ООН за по-ниска смъртност сред майките с по-добро образование като призив към действие за въвеждането на всеобщо и достъпно образование; изтъква, че бързото нарастване на населението, често с годишен темп от над 3 %, оказва допълнителен натиск

Вторник, 22 октомври 2013 г.

върху способността на правителствата да защитават дори най-основните икономически и социални права; ето защо е необходимо да се подобри достъпът до здравни услуги, особено що се отнася до правата на сексуално и репродуктивно здраве, като се осигури достъп до услуги за семейно планиране;

49. Изтъква взаимовръзката между развитието, демокрацията, правата на човека, доброто управление и сигурността в Сахел; отново заявява подкрепата си за основания на правата на човека подход и демократично участие в сътрудничеството за развитие, основаваща се на насочване на местното участие и познания за постигане на целите за развитие на място и за стабилни, ефективни и независими последващи механизми за прилагане, включващи парламентите, други действително представителни органи и местното и регионалното гражданско общество, както на национално, така и на международно равнище; припомня и подкрепя ангажиментите на ЕС за въвеждане на подход въз основа на правата на човека в сътрудничеството за развитие на ЕС, както се отбелязва и в стратегията на ЕС относно правата на човека и плана за действие към нея;

50. Припомня нуждата да се обвърже помощта за развитие за държавите с условието да зачитат основните права; отново изразява становище, че ефикасното разпределение на средства по линия на европейската помощ за развитие изисква капацитет от страна на Съюза ефикасно да контролира използването на тези средства и да гарантира, че същите не се отклоняват от своето първоначално предназначение; отново потвърждава, че за да се насърчават ефикасно правата на човека, е необходимо да се подобри съгласуваността между външните и вътрешните политики на Съюза в съответствие с неговите цели в сферата на развитието;

51. Призовава Европейската комисия да гарантира използването в Сахел, в съответствие с предварително установените потребности на населението, на фондовете за развитие: Европейския инструмент за демокрация и права на човека, Европейския фонд за развитие, Инструмента за сътрудничество за развитие, Фонда за устойчивост на Сахел;

52. Приканва Европейския съюз да подкрепя всички предприемани от държавите от Сахел, НПО и гражданското общество действия, за да се подобри достъпът до грижи, особено за най-уязвимото население; призовава международните участници да продължат борбата срещу ХИВ/СПИН, туберкулозата, маларията и менингита, които се явяват причина за висока смъртност; подчертава необходимостта да се изготвят и изпълнят здравни програми с цел укрепване на системите за здравеопазване, като се вземе предвид факта, че световната икономическа криза създаде пречки за напредъка по отношение на ХИВ/СПИН, туберкулозата, маларията и други болести; изтъква, че някои народи в Сахел са номадски и не могат да получат лесен достъп до грижи; призовава, във връзка с това, за подкрепа за кампании за свързана със здравеопазването осведоменост и обучение;

53. Осъжда факта, че бюджетните съкращения в областите на продоволствената сигурност, здравеопазването и образованието, които са ключови фактори за постигането на ЦХР, допринасят за изострянето на продоволствените и хуманитарните кризи в региона на Сахел; подчертава, че структурните интервенции в селското стопанство, продоволствената сигурност и храненето, както и предприемането на конкретни мерки за премахване на практиката на заграбване на селскостопански земи, са от основно значение за насърчаване на приобщаващия и устойчив растеж и за да се избегне повтарянето година след година на продоволствената криза в региона на Сахел;

54. Счита, че политическата нестабилност в региона на Сахел, в съчетание с тежката суша, засягаща милиони хора, представлява сериозна заплаха за демокрацията, принципите на правовата държава, зачитането на правата на човека и социално-икономическите права, което оказва неблагоприятно въздействие върху достойното препитание на населението; припомня, че правовата държава, доброто управление и зачитането на правата на човека са от първостепенно значение за стабилността на държавите, сигурността и зачитането на основните свободи;

55. Призовава местните и регионалните органи, съвместно с гражданското общество, да въведат ефективни условия на сигурност и зачитане на правата на човека както на територията на държавите от региона Сахел, така и в граничните им райони, с цел оптимално развитие на политиките, свързани с хуманитарната помощ;

56. Призовава правителствата на държавите от региона Сахел да намерят решение във връзка с основните причини за кризата чрез стратегия за устойчиво икономическо развитие, която да даде отговор на политическите, икономическите и социалните проблеми на техните граждани, като например достъпа до храна, образование, здравеопазване, заетост, жилищно настаняване, преразпределение на благата, достойно препитание и т.н.;

57. Изтъква необходимостта от борба с корупцията за повишаване на легитимността на институциите и за справяне с нарастващите предизвикателства пред развитието и правата на човека в региона; отбелязва, че достъпът до основни здравни грижи и образование е сериозно засегнат от различни форми на корупция; наред с това изтъква значението на свободни, организирани гражданско общество и медии, които да осъществяват наблюдение върху злоупотребите и да докладват за това;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

58. Потвърждава, че ролята на жените е от съществено значение за развитието на региона на Сахел, по-специално по отношение на храненето, продоволствената сигурност и производството на храни, тъй като те са главните действащи лица в земеделието, макар на практика все още да нямат достъп до собствеността върху земите, които обработват; призовава Комисията да признае фундаменталната роля на жените, като дребни земеделски производители, за продоволствената и хранителната сигурност и да инвестира в програми, които изрично ги подкрепят; подчертава факта, че стратегията на ЕС следва да се съсредоточи и върху действия, които да гарантират, че най-уязвимите, особено в селските райони, могат да се възползват от възможностите за обучение в областта на селското стопанство, от образование относно храненето, от добри условия на здравеопазване и труд и от спасителна мрежа, в случай че такава е необходима; подчертава, че за да могат да произвеждат устойчиво, но и да се възползват от производствения си капацитет, дребните селскостопански производители, по-специално жените, трябва да имат по-голям достъп до микрокредити, така че да инвестират в по-добри семена, торове и напоителна техника, както и в необходимите инструменти за защита на културите от вредители и болести;

59. Изтъква неотложната необходимост от предоставяне на хуманитарна помощ от ЕС, което ще допринесе за постигането на ЦХР; подчертава значението на целта, свързана с подобряването на майчиното здраве за намаляване на смъртността сред родилките и за всеобщ достъп до сексуално и репродуктивно здраве и до семейно планиране; подчертава значението на образованието и повишената информираност в областта на сексуалното и репродуктивното здраве като неразделна част от програмата за здравето на жените;

60. Отбелязва, че са налице тревожни признаци, че през тази година целият регион на Сахел ще бъде засегнат от тежка продоволствена криза и призовава Комисията да отпусне подходящо финансиране за хуманитарна помощ за региона;

61. Подчертава належащите въпроси на глада, сушата, постоянното недохранване и невъзможността националните правителства да осигурят елементарна продоволствена сигурност, които са причина за отчаянието в местен план; отново потвърждава нуждата от подобряване на способността на националните правителства да обезпечават продоволствената сигурност чрез по-засилено финансиране и политическа подкрепа за инициативата AGIR — „Сахел“, а също и от регионален и всеобхватен подход за справяне с основната причина за продоволствената несигурност;

62. Приканва ЕС в сътрудничество с държавите от Сахел да приложи приоритетни политики за развитие на базата на подход, основан на правата на човека и основните свободи, с цел смекчаване на продоволствената криза и проблемите с недохранването и глада, както и провеждане на борба със засушаването и природните бедствия; изисква от Европейската комисия използването по оптимален начин на отпуснатите средства за борба с недохранването (123,5 милиона евро през 2012 г.) да бъде съобразено със споменатите приоритетни политики, да отговаря на потребностите на засегнатото население и да подкрепя развитието на местния капацитет в тези държави, за да се гарантира положителен ефект на помощта;

63. Припомня, че е необходим дългосрочен ангажимент за постигане на устойчивост по отношение на сушата в Сахел и по този начин — за избягване на повтарящите се продоволствени кризи, налагащи необходимостта да се прибегва до значителна хуманитарна помощ при всеки нов случай на суша; подчертава, че този ангажимент изисква дългосрочно партньорство между правителствата, регионалните институции, донорите и финансовите институции по примера на инициативата на Европейския съюз „Световен алианс за инициативата за издръжливост на Сахел“;

64. Отбелязва с особена загриженост, че достъпът до питейна вода все още е проблем в целия регион на Сахел; отново заявява, че за да се постигне развитие на региона, главният акцент трябва да бъде осигуряването на основните нужди на населението в областта; подчертава, че една съществена част от помощта за развитие, която ЕС предоставя, трябва да търси решение на този въпрос; приветства във връзка с това всички международни инициативи, насочени към намаляването на недостига на вода в региона на Сахел;

65. Подчертава, че е необходим дългосрочен подход, основан на достъпа до образование за всички, за да се подобри ежедневието на жителите на Сахел и да се подпомогне развитието на региона, в който броят на населението се очаква да достигне 150 милиона души през 2040 г.;

66. Насърчава държавите от Сахел и регионалните участници да мобилизират заедно с ООН нови ресурси за развитие; приветства започналите консултации на специалния пратеник на генералния секретар на ООН за Сахел с Африканската банка за развитие и препоръчва те да бъдат разширени и да обхванат и Световната банка и други международни финансови институции, за да се създаде Фонд за действие за Сахел; приветства интегрираната платформа на предложения фонд за ресурси, която координира регионални проекти за развитие и специфични нужди на държавите от Сахел; насърчава ЕС да адаптира и координира съответно собствената си стратегия;

67. Изразява загриженост поради общата обстановка във връзка с добива на уран в Сахел, особено в светлината на нападението на ДЕДЗА срещу мина в Арлит, Северен Нигер, на 23 май 2013 г.; подчертава, че сериозните нарушения на

Вторник, 22 октомври 2013 г.

сигурността около урановите мини в Нигер може да се окажат фатални за местното население и стабилността в региона, и поради това призовава органите на Нигер и техните международни партньори да обърнат най-сериозно внимание на сигурността; освен това подчертава колко е важно да се гарантира безопасността на добива на уран; призовава също така добивните предприятия да гарантират, че уранът се извлича отговорно, при пълното съгласие на местните общности и с минимално вредно въздействие върху живеещото наблизко население и неговата околна среда;

68. Отбелязва, с подobaващата сериозност, честите продоволствени и хранителни кризи и други спешни хуманитарни ситуации в региона на Сахел и тяхното отражение върху най-основните права на човека; приветства активното участие на ЕС и неговите държави членки в усилията за справяне с хуманитарната криза в Сахел; подчертава, че справянето с продоволствената несигурност е ключово както за улесняването на мира, така и за засилването на правата на човека; счита, че за тази цел местното производство и собственост следва да се стимулират, както и да се укрепят дистрибуторските мрежи и мобилността на ресурсите; отбелязва, че помощта, осигурена през 2012 г. от Европейската комисия за продоволствените и хранителни кризи, се равняваше на 338 милиона евро, от които 174 милиона бяха предназначени за спешна хуманитарна помощ; ГД „Хуманитарна помощ и гражданска защита“ (ЕЧО) осигури хуманитарна помощ за 172 милиона евро, от които 58 милиона бяха предоставени на Мали;

69. Приканва Съюза да продължи и да задълбочи своите действия по отношение на засилването на хуманитарната помощ в Сахел, да гарантира тясна координация между международните агенции за хуманитарна помощ, гражданското общество, местните и регионалните органи и правителства, да мобилизира необходимите средства в рамките на 10-ия ЕФР (660 милиона евро за периода 2007 — 2013 г.) и Фонда на Световния алианс за инициативата за устойчивост — AGIR Сахел (172 милиона евро за 2012 г.); приветства бюджета от 1,5 милиона евро, предоставен на AGIR-Сахел по линия на 11-ия ЕФР с цел повишаване на устойчивостта на държавите от Сахел;

70. Подчертава необходимостта държавите от региона Сахел да въведат политики в областта на основната социална инфраструктура и основните мрежи (канализация, мрежа от медицински центрове, транспорт, телекомуникации), които да имат за цел неутралното, универсално и неограничено, правилно и ефективно предоставяне на хуманитарна помощ; очаква държавите от региона, както и местните и регионалните органи да гарантират дълготрайност и достъпност на съответните мрежи;

Положението на жените и малцинствата от гледна точка на правата на човека

71. Осъжда най-категорично продължаващото робство, често по наследство, в региона Сахел, в частност в Мавритания, където то по данни засяга голямо малцинство от населението; отбелязва, че робството съществува в рамките на непоклатима кастова система и представлява трайна практика въпреки официалното премахване на робството в страната през 1981 г. и изричното му криминализиране през 2007 г.; изразява най-дълбокото си безпокойство поради институционализирания характер на тази практика, дори в сферата на публичната администрация; отбелязва освен това изключителното нежелание на правителството на Мавритания да признае продължаващото широко разпространено съществуване на робството, както и че до момента е известно само едно доведено до успешно преследване съдебно дело, заведено срещу робовладелец; настоятелно призовава правителството на Мавритания да изпълни своите национални международни правни ангажменти и задължения за ефективното прекратяване на всички форми на робство и да въведе закони срещу робството, които предвиждат, наред с друго, процедури по обезщетяване; освен това настоятелно призовава органите на Мавритания да престанат да упражняват тормоз и дори да затварят активисти на гражданското общество, провеждащи кампании за прекратяване на робството, включително по обвинения във вероотстъпничество; във връзка с това призовава Комисията и държавите членки да продължат да подкрепят работата на мавританските и международните организации за борба с робството, включително на специалния докладчик на ООН за съвременните форми на робство и Международната организация по труда;

72. Отбелязва с дълбоко безпокойство, че робството представлява трайна практика в региона на Сахел като цяло, като голям брой хора извършват принудителен труд в Мали, Нигер и на други места; настоятелно призовава отговорните национални и международни органи да предприемат действия в това отношение, като следят за прилагането на съществуващото законодателство, което забранява и криминализира робството, с особено внимание към положението и уязвимостта на жените и момичетата; насърчава развитието от страна на органите на програми, целящи, наред с другото, да оказват помощ за рехабилитацията и реинтеграцията на жертвите, да събират данни, и да организират кампании за повишаване на осведомеността, тъй като робството се възприема от мнозина като нещо естествено и социалната йерархия е дълбоко вкоренена в тяхната култура; насърчава местните органи да разработват стратегии и програми, насочени към интегрирането в обществото на бившите роби, като им се осигуряват средства за съществуване и подходящ достъп до работни места;

73. Изразява загриженост поради нарушаването на основните права на децата в Сахел, особено поради насилието и дискриминацията, основани на пола, широко разпространения детски труд, предполагаемото задържане на непълнолетни лица в затвори за възрастни в Мавритания, Мали и на други места, и набирането на деца войници в редовната армия в Чад; призовава ЕС да работи в тясно сътрудничество с правителствата в Сахел, за да се гарантира изкореняването на тези практики;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

74. Изразява дълбока загриженост по отношение на данните за детски труд в златните мини, земеделието, горското стопанство и други сектори на икономиката в Мали, според които става дума за деца от шестгодишна възраст; отбелязва действащите закони в държавите от Сахел, които забраняват детския труд; отбелязва и особено опасния характер на златотърсачеството; ето защо призовава органите на Мали да приложат предложенията за политики в техния План за действие за борба с детския труд (PANETEM) от юни 2011 г., както и да насърчават по-активно универсалното образование; призовава ЕС да работи съвместно с Международната организация по труда (МОТ) и с други национални и международни организации, с цел пълно изкореняване на детския труд в Мали; призовава всички държави от Сахел да водят борба срещу детския труд и да насърчават образованието;

75. С голяма загриженост отбелязва, че според статистически данни на НПО над 3 милиона деца до 17-годишна възраст работят в Мали; изразява съжаление относно тази ситуация, особено с оглед на това, че тя води до намаляване на процента на получаващите образование и на грамотните;

76. Припомня, че ЕС подкрепя принципите на Кимбърлийския процес, осъществява програмите по Плана за действие за правоприлагане, управление и търговия в горския сектор (FLEGT) и се старее като цяло да насърчава спазването на основните международни норми в областта на социалната защита, труда и околната среда, както и на корпоративната социална отговорност (КСО); призовава ЕС и държавите от Сахел да помислят върху процес на проследяемост на златото по подобие на Кимбърлийския процес за диамантите; подчертава необходимостта европейските предприятия, които имат клонове в държавите от региона, да се уверят, че се спазват тези основни норми, както и международните насоки за КСО; припомня, че ЕС скоро ще въведе принципа на докладване за всяка държава поотделно;

77. Изразява сериозната си загриженост, породена от съобщенията за отвлечения на деца в Чад, както и в други държави в региона, с цел получаване на откуп или продажба; отбелязва, че децата биват обект на вътрешен и трансграничен трафик с цел принудителен труд, насилствен брак и сексуална експлоатация; освен това отбелязва, че в някои случаи децата биват отвлечани и продавани на международни агенции за осиновяване;

78. Призовава държавите от Сахел да насърчат достъпа до образование за всички деца — момчета и момичета, както и заномадското население — без дискриминация по расов, кастов или етнически признак; призовава държавите от Сахел да насърчават политиките за професионално обучение, достъп до висше образование и работа, за да се осигури перспектива за бъдещето на младежта на Сахел и така да се отклони от терористичните групировки; настоява условията на живот на децата в училищата да отговарят на минималните условия за хигиена, сигурност и достойнство и да се гарантира, че децата не са малтретирани или принуждавани към просия от своя наставник;

79. Изисква прилагането и наблюдението на ефективни политики в областта на здравеопазването и образованието спрямо най-уязвимите групи от населението като жените и децата, с цел реализиране на Целите на хилядолетието за развитие: начално образование за всички, подобряване на здравословното състояние на майките, достъп до здравни грижи за всички, борба срещу ХИВ/СПИН и всякакви инфекциозни заболявания; призовава ЕС в рамките на 11-ия ЕФР да заложи младежта като приоритет на своята дейност в Сахел и да разработи амбициозна политика в областта на образованието; припомня значението на политиките, посветени на жените и на достъпа до заетост;

80. Признава важната роля на жените в процеса на стабилизиране и развитие на Сахел и призовава за засилване на тяхната решаваща позиция в предотвратяването на конфликти, поддържането и възстановяването на мира, както и в областта на сигурността, политиката и икономическото развитие; насърчава партньорите за развитие да предоставят финансова помощ в полза на проекти, специално насочени към постигане на автономност на жените в региона;

81. Изразява загриженост относно дискриминацията, на която са подложени жените и момичетата в голяма част от региона под формата на насилствени бракове, бракове в детска възраст, сексуална експлоатация, недостатъчно образование и широко разпространено генитално осакатяване, включително инфибулация, както и обичайните практики като сороратските или левиратските бракове, но също и по отношение на достъпа до образование, работа с права и здравеопазване; призовава да се създадат политики на защита на правата на човека и равенство между половете в сътрудничество с всички местни участници в сферата на развитието, най-вече за зачитане, защита и насърчаване на правото на жените, в това число правото на сексуално и репродуктивно здраве без дискриминация по раса, каста, възраст, етническа или религиозна принадлежност, семейно положение, произход, статут на преселник или местен; подчертава, че са необходими повече усилия, за да се гарантира, че реформите, свързани с управлението и принципа на правата държава, отговарят на специфичните нужди на жените;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

82. Призовава държавите от региона на Сахел да приемат закони и конкретни мерки, забраняващи и предвиждащи наказания за всички форми на насилие срещу жени, включително домашно и сексуално насилие, сексуален тормоз и вредни традиционни практики като женското генитално осакатяване и принудителните бракове, особено в случай на непълнолетни лица; изтъква значението на защитата на жертвите и на осигуряването на специфични услуги, както и на справянето с безнаказаността на извършителите на насилие, като се гарантират разследването, осъждането и реалното наказание на тези престъпления, както и пълният достъп до правосъдие на всички жени без каквато и да било дискриминация, основана на религия и/или етнически произход; подчертава, че домашното насилие не е личен семеен въпрос, нито пък извинение за насилието, които са считани за приемливи поради културни или религиозни вярвания;

83. Настоятелно призовава държавите от региона на Сахел да преразгледат законите си относно жените и правото на собственост; подчертава значението на правото на жените на собственост върху земя, която те обработват и където живеят;

84. Настоятелно призовава международната общност да отпусне повече фондове, насочени към постигане на повече права и оправомощаване на жените в региона; приветства усилията на Африканския съюз относно защитата на правата на жените и припомня ключовата роля на Икономическата общност на западноафриканските държави за стабилността на региона; призовава държавите от региона на Сахел да си сътрудничат активно с НПО, гражданското общество, ООН и Европейския съюз за организиране на кампании за повишаване на осведомеността относно правата на жените; призовава ЕС да работи съвместно с регионалните участници за насърчаване на образованието на момичетата и да подкрепя мерки за повишаване на финансовата сигурност и потенциала на жените като ключов фактор за осигуряване на участие на жените в социалния, политическия и икономическия живот; освен това поощрява акцентирването върху политиката за подобряване на женското здравеопазване;

85. Призовава, наред с това, държавите от региона на Сахел да гарантират, че всички момичета са регистрирани при раждането и впоследствие записани в начално училище;

86. Приканва Комисията, Европейската служба за външна дейност и Съвета да насърчат държавите от региона да включват в законодателството си изрични разпоредби и да поставят на преден план програми, които да гарантират зачитане на правата на жените и момичетата, в частност — достъп до обществени услуги, в това число в сферата на образованието, достъп до здравеопазване, сексуални и репродуктивни права, да гарантира земи за храна, земя и производствени ресурси, по-специално в селските райони, както и достъп до здравни грижи и до съдебната система, за да се засили финансовата независимост на жените, като им се окаже съдействие за преминаването от неформална към формална трудова заетост, участие им във вземането на политически и икономически решения и елиминиране на всички форми на насилие, упражнявано върху момичета и жени, включително премахването на ранните принудителни бракове и варварски практики на генитално осакатяване на жени;

87. Призовава специалните представители на ЕС за региона на Сахел и за правата на човека, да предприемат съответно съвместни действия за по-доброто гарантиране на спазването на правата на жените в региона при борбата именно срещу безнаказаността за случаите на насилие, основано на пола, в конфликти, които засягат достойнството на жените; настоява Комисията, ЕСВД и държавите партньори да дадат приоритет на темите, свързани с правата на жените и равенството между половете, при двустранните програми за подпомагане и да предвидят устойчиво и предвидимо финансиране на инициативите за автономност на жените и равенство между половете, осъжда особено остро прибягването до насилие, което представлява основната пречка пред ползването от страна на жените на правото на социална и икономическа свобода; подчертава, че политиката на насърчаване на равенството между жените и мъжете следва да се разглежда като взаимосвързан въпрос;

88. Приветства правния статут на еднополовите връзки в Мали, Нигер, Чад и Буркина Фасо; при все това изразява съжаление относно все още наличната обществена дискриминация; изразява своята дълбока загриженост относно използването на „обществено непристойни“ закони и закони, които забраняват сдружаване с „неморална цел“, когато става въпрос за общността на лесбийките, гейовете, бисексуалните и транссексуалните лица в Мали и по-широкия регион; изразява надежда, че лицата, които бяха обект на потисничество по време на въстанието в северната част на Мали, ще могат да се реинтегрират в обществото, без да бъдат излагани на опасност; при изразява дълбока загриженост относно продължавашото криминализиране на връзките между ЛГБТ в Мавритания, които за мъжете формално носят смъртно наказание чрез публично пребиване с камъни; при все това отбелязва, че няма документиран случаи на някога прилагано такова наказание; въпреки това настоятелно призовава правителството на Мавритания да работи с гражданското общество за реформиране на законодателството и да помогне за подобряване на живота на гражданите ЛГБТ;

89. Счита, че основан на правата подход към положението и развитието на туарегите, който да отчита по честен начин историческите неправди, както и факта, че туарегите живеят в области с други етнически групи, е от съществено значение за постигането на мир и развитие в региона на Сахел; приветства развитието в Нигер в това отношение, но настоятелно призовава всички страни със значителен дял на туарегско население, включително страни извън региона на Сахел като Алжир и Либия, да работят с представителите на общността за разрешаване — политическо и институционално — на проблемите, свързани с недостатъчната степен на развитие и враждебността; отбелязва освен това разнообразието на култури в региона на Сахел; счита, че следва да се позволи на всички тези народности да възстановят мирното си съжителство; насърчава правителствата от региона да включат всички тези култури в социалните и политически диалози и в процесите на вземане на решения;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Препоръки за политики на ЕС за региона на Сахел

90. Приветства назначаването на СПЕС за Сахел и значителното място, отредено на правата на човека в неговия мандат; очаква новият СПЕС да си сътрудничи тясно със СПЕС за правата на човека, с кабинета на прокурора на МНС, с кабинета на Върховния комисар на ООН по правата на човека, както и със защитниците и наблюдателите на правата на човека в региона; призовава за адекватно съгласуване, по-специално между СПЕС за Сахел и СПЕС за Южното Средиземноморие, а така също и със СПЕС за Африканския рог, тъй като кризите в Африка имат сериозни регионални последици и проявяват тенденция към верижно разпространение и са фактори с геостратегическо значение; във връзка с това настоятелно призовава ЕС да вложи старание в ефективното координиране на всички негови начинания в Африка, особено в управлението на кризи и усилията след прекратяването на конфликтите, и следователно призовава ВП/ЗП да осигури координирането;

91. Изтъква значението на прилагането на ангажиментите на политиката на ЕС в областта на правата на човека, включително на насоките относно децата и въоръжените конфликти, относно насилието спрямо жени и момичета и борбата с всички форми на дискриминация спрямо тях, относно насърчаването на съобразяването с международното хуманитарно право, относно защитата на цивилните лица в мисиите и операциите на ОПСО, както и на политиката на ЕС на всеобхватен подход по отношение на прилагането на Резолюции 1325 и 1820 на Съвета за сигурност на ООН относно жените, мира и сигурността, включително чрез наблюдение и докладване за напредъка в тези области;

92. Изказва съжаление, че нито в Стратегията на ЕС за сигурността и развитието на Сахел, приета на 21 март 2011 г., нито в заключенията във връзка с тази стратегия, приети от Съвета по външни работи на 23 март 2012 г., се споменават насърчаването на равенството между половете, положението на жените или защитата на техните права;

93. Приветства стратегическите линии на действие в стратегията на ЕС за региона на Сахел, включително подкрепата и насърчаването в полза на доброто управление и решаването на вътрешните конфликти; счита обаче, че стратегията все още не обхваща по адекватен начин правата на човека, правовата държава, подкрепата за демокрация, ефективното икономическо управление и сериозни антикорупционни мерки в качеството им на ключови елементи за подкрепа на намиращото се в нейното ядро звено „развитие-сигурност“; настоятелно призовава институциите на ЕС в близко бъдеще да пристъпят към съвместна работа за преразглеждане на стратегията, като включат конкретни предложения за:

- а) справяне с бедственото положение на бежанците и вътрешно разселените лица в целия регион,
- б) борба с такива форми на злото като робството, трафика на хора и други форми на трафик и нелегално прекарване на хора през граница, които се явяват така пагубни за правата на човека и сигурността в региона,
- в) подобряване на положението на жените, децата и малцинствата,
- г) ефективно и ефикасно насочване на помощта, като се предлага допълнителна подкрепа на правителствата на принципа „повече усилия за повече помощ“,
- д) слагане на край на културата на безнаказаност, включително чрез подкрепяне на мерки, които вече се предлагат или въвеждат в Мали и на други места,
- е) защита на гражданските свободи и подобряване на демократичното управление чрез приобщаващи изборни процеси и надеждно представителство и чрез подкрепа за гражданското общество,
- ж) опазване на културното многообразие и наследство;

94. Препоръчва ЕС да обмисли възможността за целенасочени санкции чрез замразяване на активи, забрана за издаване на визи и други инструменти срещу най-сериозните нарушители на правата на човека в Мали и други части на региона;

95. Приветства неотдавнашния доклад на генералния секретар на ООН относно положението в Сахел; отбелязва подхода „четири по четири“, който цели да укрепи управлението, сигурността, хуманитарните изисквания и развитието като част от една интегрирана стратегия; приветства по-специално силно изразеното измерение на правата на човека в стратегията и призовава ЕС да продължи да предоставя своята подкрепа; освен това приветства акцента, който интегрираната стратегия на ООН поставя върху укрепването на участието, подкрепата за местното и регионалното управление, засилването на сближаването в социален план и в областта на сигурността, разработването на системи за ранно предупреждение за бъдещи

Вторник, 22 октомври 2013 г.

заплахи и най-вече върху укрепването или консолидирането на националните и регионалните механизми в областта на правата на човека; насърчава ЕС да въведе подобен всеобхватен подход спрямо устойчивостта, сигурността, проблемите в хуманитарната сфера и в областта на развитието и спрямо правата на човека при сътрудничество и в хармония с ООН, както и по начин, който признава транснационалния, трансграничен и взаимопреплетен характер на предизвикателствата в Сахел;

96. Подчертава все така ключовото значение на повишената ангажираност на ЕС с регионалните фактори в Африка, като например с Африканския съюз, ИОЗАД, Съюза на арабския Магреб и регионалните африкански инструменти в областта на правата на човека, за генериране на траен напредък на инициативите в областта на правата на човека и демокрацията в региона на Сахел; настоятелно приканва съседни страни като Сенегал, Алжир и Мароко да допринесат с лидерство и да спомогнат за създаването на истинска регионална динамика, която да засили регионалното икономическо развитие и правата на човека; признава в края на краищата, че трайните решения на проблемите в Сахел трябва да дойдат от региона и да бъдат напълно припознати като свои от неговите жители; въпреки това призовава ЕС да не изоставя своя ангажимент за сътрудничество с партньорите от Сахел и тяхното подпомагане с всички подходящи средства, с които разполага, за да се повиши качеството на живота на хората в региона и да се укрепят връзките с техните демократични правителства;

Наблюдения във връзка с правата на човека в Западна Сахара и лагерите Тиндуф

97. Приветства и се базира на доклада от април 2013 г. на Генералния секретар на ООН относно Западна Сахара, в който се изтъква „изключителната важност на решаването на конфликта в Западна Сахара като част от една по-широка стратегия за Сахел“, както и че „въпросът за правата на човека остава важен за всяко едно решение на конфликта“; отбелязва, че текущите конфликти в Сахел и най-вече присъствието на терористични групировки като АКИМ в северната част на Мали и южната част на Алжир, са фактори, които носят риск от дестабилизиране на Западна Сахара, както и региона като цяло; отбелязва, наред с това, отрицателното въздействие на конфликта върху регионалната интеграция, която следва да включва Мароко и Алжир и може да предложи сериозни възможности за икономическо развитие и демократизация, като укрепва сигурността на хората в целия регион на Сахел и Сахара;

98. Отново потвърждава подкрепата си за резолюциите на ООН за Западна Сахара; призовава за пълно зачитане на правата на човека и основните свободи на сахравския народ, включително свободата на сдружаване, свободата на изразяване и правото на мирни демонстрации;

99. Подчертава необходимостта от това правата на човека в Западна Сахара и в лагерите Тиндуф да бъдат разглеждани, дори без предугаждане на каквото и да било окончателно политическо уреждане на въпроса, както и без изразяване на становище по такова уреждане; при все това отново изтъква, че самоопределението е основно човешко право, както е посочено в член 1 от Международния пакт на ООН за граждански и политически права; припомня също, че териториалната цялост е принцип в международното право; освен това припомня Резолюция 1754(2007) на Съвета за сигурност на ООН, която настоятелно призова страните да започнат преговори добросъвестно, без предварителни условия, „с оглед постигане на справедливо, трайно и взаимно приемливо политическо решение, което да осигури условия за самоопределение на народа на Западна Сахара“; от своя страна също призовава Мароко и Фронта Полисарио да продължат преговорите за мирно решаване на конфликта, като препотвърждава правото на сахравския народ на самоопределение; изтъква възможността, произтичаща от политическите и демократични реформи, предприети в Мароко, като отбелязва по-силните задължения, наложени от тези реформи, за зачитане и подкрепа на правата на човека в Западна Сахара в частност; изразява опасения, че 25-годишното забавяне в организирането на референдум или достигането на каквато и да била друга форма на взаимно приемливо договорено политическо решение засилва състоянието на отчуждение на Западна Сахара, както и потенциала за насилие, по-специално сред младите хора; призовава ЕС към повече усърдие и да подкрепи ООН в насърчаването на участниците за подновяване на преките преговори с цел мирно и трайно решаване на конфликта;

100. Призовава Комисията и държавите членки — с оглед на това, че политическото решение на конфликта в Западна Сахара, помирието и положението с правата на човека са в тясна връзка, да бъдат по-активни при решаването на конфликта в Западна Сахара, не само като подкрепят преговорите на ООН, но и като използват различни свои инструменти на външната политика (напр. засилване на наблюдението в областта на правата на човека и на информираността на полицията и силите за сигурност, подкрепа за демократичните реформи, включително децентрализация, борба с дискриминацията в региона), за да насърчават така необходимото изграждане на доверие между участниците в конфликта;

101. Изразява дълбока загриженост във връзка с неотдавнашния доклад на специалния докладчик на ООН относно изтезанията, в който се представят доказателства, че марокански длъжностни лица са задържали лица по политически причини, извършвали са изтезания и изнасилване на сахарски затворници, отвличали са и изоставяли в пустинята протестиращи, с цел да ги сплашат, както и умишлено и често са насочвали действията си срещу застъпници на независимостта, включително по домовете им; отбелязва също така широко разпространените твърдения за насилствени изчезвания и несправедливи процеси; обръща специално внимание на унищожаването на протестния лагер в Гдеим Изик през

Вторник, 22 октомври 2013 г.

ноември 2010 г., когато значителното насилие взе 13 жертви, и последвалото дело през февруари 2013 г. на 25-те сахрави, много от тях които са известни активисти за правата на човека; отбелязва настоятелността на Мароко по отношение на справедливостта и надлежното протичане на съдебния процес, както и положителните заключения на някои международни наблюдатели, но също така припомня загрижеността на специалния докладчик на ООН по отношение на използването на военен съд, твърденията за изтезания, както и факта, че мароканските власти не разследваха тези твърдения; отбелязва заключенията на някои неправителствени организации и наблюдатели на правата на човека във връзка със свързаните с делото предполагаеми политически преследвания, липсата на доказателства и прекомерно тежките присъди, като 20 души са получили присъди, чиято тежест варира между 20 години затвор и доживотен затвор; във връзка с това приветства приемането от мароканското правителство на препоръката на Националния съвет по правата на човека за това, дела на граждани да не бъдат разглеждани от военни трибунали в бъдеще; настоятелно приканва мароканското правителство да гарантира, че това ще стане реалност; същевременно изразява съжаление, че това решение няма да има ефект за вече осъдените; наред с това, настоятелно приканва мароканското правителство да изпълни всички препоръки, направени в доклади на ООН и Националния съвет по правата на човека; ето защо призовава мароканските органи незабавно да освободят всички сахравски политически затворници, да си сътрудничат с гражданското общество и други участници, за да се гарантира прозрачността и справедливостта на съдебните процеси, както и за разследване и преследване на длъжностните лица, за които се предполага, че са били замесени в произволни арести, изтезания и други злоупотреби с власт;

102. Осъжда случаите на нарушаване на правата на човека, които се изразяват най-вече в оскърбително отношение и сексуално насилие, чиито жертви са сахравските жени;

103. Отново изтъква опасенията, изразени в неофициално публикувания доклад на Върховния комисар на ООН по правата на човека за 2006 г. относно ограниченията на свободата на словото, събранията и сдруженията в Западна Сахара; отбелязва твърдението от страна на Мароко, че разрешава провеждането на седящи стачки и други форми на протест; изразява съжаление относно очевидните институционални пречки от страна на Мароко пред застъпващи за независимостта НПО, под формата на предотвратяване на тяхната правна регистрация и признаване, което е необходимо за ефективната им работа в общностите им; осъжда налаганите често тежки наказания за „подкопаване на териториалната цялост на Мароко“ — елемент от законодателството, който изглежда се използва срещу мирни сахравски застъпници на независимостта; припомня констатациите на независимия експерт на ООН относно културните права, че мароканските органи подтискат някои аспекти от културата на сахравите; повтаря призива на независимия експерт на ООН за премахване на такива мерки и насърчаване на пълното културно многообразие; отбелязва като позитивни, във връзка с това, разпоредбите относно зачитането на културните права, които са включени в новата мароканска конституция; приветства създаването на специална сахравска телевизионна станция; силно насърчава цялостното прилагане на тези разпоредби;

104. Изразява дълбоко съжаление поради факта, че на 6 март 2013 г., сряда, Мароко изгони делегация от четирима членове на Европейския парламент; отбелязва, че целта на делегацията бе да посети териториите на Западна Сахара, да се осведоми за положението с правата на човека и да се срещне с представители на MINURSO; изразява дълбоко съжаление относно поведението на мароканските органи и отправя искане към Кралство Мароко да разреши свободен достъп и свободно движение в Западна Сахара на независими наблюдатели, парламентаристи, представители на пресата и хуманитарни организации;

105. Припомня безпокойството на Службата на ООН за проектни услуги (UNOPS), че Западна Сахара остава един от най-минираните райони в света; отбелязва, че от 1975 г. насам мините в Западна Сахара са причинили трагичната смърт на най-малко 2 500 жертви, като продължават да заплашват много хиляди сахравски номади, и представляват основна пречка за разрешаването на спора в Западна Сахара и за уреждане положението на бежанците; ето защо приветства работата на Мисията на ООН за референдум в Западна Сахара (MINURSO), кралската мароканска армия, Фронта Полисарие, „Landmine Action“ и други, за картографиране и изчистване на засегнатите райони; приветства факта, че Фронтът Полисарие е подписал Женевския призив за забрана на противопехотните мини; насърчава всички участници да се направи всичко възможно за образование на населението, подпомагане на жертвите и премахване на всички останали боеприпаси; отбелязва още, че Мароко е една от малкото държави и една от едва трите африкански държави, които не са подписали Договора за забрана на противопехотните мини; насърчава я да направи това като мярка за изграждане на доверие и знак за ангажиране с постигането на мир;

106. Подчертава случая на сахравските жени и важната им роля за сахравското общество, особено в бежанските лагери, където неграмотността сериозно отстъпи, подчертава ключовата роля на жените в организацията на сахравските институции,

Вторник, 22 октомври 2013 г.

както и голямото им участие в процеса на вземане на решения на всички равнища, в местните съвети, в парламента и правителството; насочва вниманието към ролята на жените от Западна Сахара за поддържането на мира, насърчаването на диалога и разрешаването на конфликта, както и за запазването на обществото и структурите на сахраните;

107. Изразява дълбока загриженост във връзка с бедността и липсата на основни услуги в управляваните от Фронта Полисарио бежански лагери в близост до Тиндуф, особено що се отнася до изхранването, здравеопазването и достъпа до питейна вода; приветства хуманитарната помощ, която ЕС предостави чрез ГД „Хуманитарна помощ и гражданска защита“ (ЕСНО) за засегнатите бежанци; призовава, при все това, международните участници да насочват, координират и обединяват по-ефективно помощта и при нужда да увеличават нейния размер, за да се гарантира стабилността на хуманитарната обстановка и да се подпомогне подобряването на условията в лагерите; подема препоръките на специалния докладчик на ООН относно подходящото жилишно настаняване за насочване на достатъчно международно финансиране за тази цел; въпреки това отбелязва функциониращите системи на управление в лагерите и приветства активното присъствие на гражданското общество и сериозното участие на жените и в двата случая; освен това приветства социалния акцент върху образованието, въпреки недостига на ресурси; отбелязва, при все това, липсата на ясна документация относно точния брой жители в лагерите; призовава органите на Полисарио, с помощта на Алжир по целесъобразност, да провеждат или улесняват редовни преброявания или официални регистрации;

108. Изразява загриженост, че бедността в лагерите Тиндуф, в съчетание с липсата на дългосрочни перспективи за много бежанци, ги оставя изложени на опасността от радикализация на религиозно-фундаменталистка основа; припомня опасността, свързана с набирането на млади хора в престъпните или терористичните мрежи, и обръща внимание на пропускливите граници в региона, които създават риск от улесняване на по-дълбокото проникване в лагерите на джихадстки групи от северната част на Мали и от други места; осъжда отвлечането на тримата европейски хуманитарни работника от лагера Рабуни през октомври 2011 г.; поради това подчертава първостепенното значение на гарантирането на безопасността и сигурността на лагерите; призовава алжирските органи да изпълнят своите задължения да облекчат положението с правата на човека в лагерите Тиндуф; изразява пълна подкрепа за програмата на ВКБООН, имаща за цел да поощри изграждането на доверие чрез улесняване на размяната на семейства между Тиндуф и Западна Сахара;

109. Отбелязва, че макар че повечето от международните наблюдатели, както и докладите на Върховния комисар на ООН по правата на човека, на Африканска комисия по правата на човека и народите, на Центъра „Робърт Ф. Кенеди“ за правосъдието и правата на човека, и на Human Rights Watch, не са установили достатъчни доказателства за системни и институционални нарушения на правата на човека в лагерите, множество участници, включително мароканското правителство, марокански НПО и някои бивши жители на лагерите Тиндуф, твърдят, че органите на Фронта Полисарио ограничават свободата на изразяване и свободата на движение на жителите; отбелязва енергичните откази от страна на Фронта Полисарио да признае тези обвинения и желанието му за сътрудничество с органите на ООН, отговарящи за правата на човека; ето защо призовава Полисарио да позволи на независими наблюдатели на човешките права пълен, редовен и неограничен достъп до лагерите и сериозно разследване на всяко твърдение;

110. Приветства усилията за подобряване на документацията по предполагаеми нарушения на правата на човека в Западна Сахара, по-специално чрез институцията на Мароканския национален съвет за правата на човека с офиси в Лааяун и Дакла, призната от ООН; отбелязва положителната работа на Мароканския национален съвет за правата на човека и призовава мароканското правителство да помогне за укрепване на неговата независимост и компетентност, както и да гарантира изпълнението на неговите препоръки; насърчава, наред с това, Мароканския национален съвет за правата на човека да увеличи усилията си за изграждане на отношение със сахраните, които са враждебни към мароканското управление, и да гарантира подходящи мерки във връзка с жалбите; приветства приемането от страна на Мароко през 2012 г. на три от петте препоръки на Съвета на ООН по правата на човека относно положението с правата на човека в Западна Сахара и го призовава да приеме и оставащите две; наред с това приветства мароканските покани за специални международни делегации, включително специалния докладчик на ООН относно изтезанията, и факта, че тези покани са приети; настоятелно приканва мароканските органи да предоставят разрешение за мисии за установяване на факти, които да се проведат от други международни организации, като например Африканската комисия по правата на човека и народите и Европейския парламент; настоятелно призовава всички заинтересовани страни да продължат този ангажимент с органите на ООН по правата на човека; подкрепя създаването на официална мисия на MINURSO (Мисия на ООН за референдум в Западна Сахара) и на Международния комитет на Червения кръст в района на Фадрет Легия, за да се пристъпи към ексхумация и връщане на тленните останки на семействата, след като екипът разследващи от Университета на Страната на баските откри общи гробове;

111. При все това отбелязва сериозните и оспорвани обвинения срещу администрациите на Мароко и Полисарио; припомня акцента, който генералният секретар на ООН постави неотдавна върху „независимия, безпристрастен, всеобхватен и постоянен мониторинг на ситуацията с правата на човека в Западна Сахара и лагерите“; отбелязва в тази връзка, че ООН не разшири мандата на MINURSO през април 2013 г., така че да включи измерението на правата на човека; насърчава ООН да

Вторник, 22 октомври 2013 г.

направи това, или пък да създаде нов, постоянен, безпристрастен орган по правата на човека за целите на надзора и докладването относно общото състояние на правата на човека и за разследване на индивидуални жалби; призовава този орган да обхване контролираната от Мароко област от Западна Сахара, лагерите Тиндуф и останалите територии, контролирани от Фронта Полисарио;

112. Насърчава правителствата на Мароко и Алжир да развият и засилват политическия диалог помежду си, за да се подобри регионалната динамика и да се избегне нарастващо напрежение, както и в полза на широката международна общност;

113. Настоятелно призовава ВП/ЗП и СПЕС за правата на човека да предложат на мароканските органи и администрацията на Полисарио програми за обучение по въпросите на правата на човека в Западна Сахара и Тиндуф, които да са предназначени за полицията и другите служители по сигурността, съдебната система, служителите на местната администрация, медиите и организациите на гражданското общество, като се надгражда над започнатите от Мароко политически реформи за демократизация, правова държава и права на човека, и без да се засяга темата за постигане на политическо уреждане на конфликта в Западна Сахара, но като се цели насърчаване на такива преговори;

o

o o

114. Възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета, Комисията, на заместник-председателя на Комисията/върховен представител на Съюза по въпросите на външните работи и политиката на сигурност, специалните представители на ЕС за правата на човека и за Сахел, държавите-членки на ЕС, правителствата и парламентите на страните от Сахел, Мароко, Алжир, Фронта Полисарио, генералния секретар на ООН и Съвета за сигурност на ООН, върховния комисар на ООН по правата на човека, председателя на Африканския съюз и генералния секретар на Комисията, както и на председателя на ИОЗАД и председателя на Комисията.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0432

Местните органи и гражданското общество**Резолюция на Европейския парламент от 22 октомври 2013 г. относно местните органи и гражданското общество: ангажиментът, поет от Европа, за оказване на подкрепа за устойчивото развитие (2012/2288(INI))**

(2016/C 208/02)

Европейският парламент,

- като взе предвид дял V от Договора за Европейския съюз, и по-специално член 21, параграф 2 от него, определящ принципите и целите на ЕС в международните отношения, както и член 208, параграф 2 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
- като взе предвид членове 16, 18 и 87 от съвместната декларация на Съвета и представителите на правителствата на държавите членки, заседаващи в рамките на Съвета, Парламента и Комисията относно политиката на ЕС за развитие, озаглавена „Европейският консенсус“⁽¹⁾,
- като взе предвид Европейския консенсус относно хуманитарната помощ,
- като взе предвид Декларацията на ООН относно правото на развитие (41/128),
- като взе предвид Декларацията за хилядолетието на Организацията на обединените нации, в която се определя рамката за Целите на хилядолетието,
- като взе предвид Споразумението за партньорство АКТБ—ЕО („Споразумението от Котону“),
- като взе предвид предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на финансов инструмент за сътрудничество за развитие (SEC(2011)1469 и SEC(2011)1470),
- като взе предвид Европейската харта относно сътрудничеството за развитие в подкрепа на местното управление, оповестена по време на Европейските дни на развитието на 16 ноември 2008 г.,
- като взе предвид съобщението на Комисията, озаглавено „Повишаване на въздействието на политиката на ЕС за развитие: програма за промяна“ (COM(2011)0637),
- като взе предвид своята резолюция от 5 юли 2011 г. относно повишаване на въздействието на политиката на ЕС за развитие⁽²⁾,
- като взе предвид съобщението на Комисията, озаглавено „Бъдещият подход към бюджетната подкрепа от ЕС за трети държави“ (COM(2011)0638),
- като взе предвид съобщението на Комисията, озаглавено „Корените на демокрацията и устойчивото развитие: ангажираността на Европа с гражданското общество в областта на външните отношения“ (COM(2012)0492),
- като взе предвид заключенията на Съвета от 15 октомври 2012 г. относно „Корените на демокрацията и устойчивото развитие: ангажираността на Европа с гражданското общество в областта на външните отношения“ (док. № 14535/12),
- като взе предвид заключенията на Съвета относно подкрепата на ЕС за устойчивите промени в обществата в преход, приети на 3218-то заседание на Съвета по външни работи от 31 януари 2013 г.,
- като взе предвид съобщението на Комисията от 15 май 2013 г., озаглавено „Предоставяне на правомощия на местните власти в страните партньори с оглед подобряване на управлението и повишаване на ефективността на резултатите в областта на развитието“ (COM(2013)0280),
- като взе предвид съобщението на Комисията от 27 февруари 2013 г., озаглавено „Достоен живот за всички: Премахване на бедността и осигуряване на устойчиво бъдеще за света“ (COM(2013)0092),
- като взе предвид международните ангажименти в рамките на Партньорството от Пусан за ефективно сътрудничество за развитие от 2011 г.,

⁽¹⁾ ОВ С 46, 24.2.2006 г., стр. 1.⁽²⁾ ОВ С 33 Е, 5.2.2013 г., стр. 77.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

- като взе предвид заключенията на Съвета от 22 юли 2013 г. относно местните органи в сътрудничеството за развитие (док. № 12584/13),
 - като взе предвид становището на Комитета на регионите, озаглавено „Предоставяне на правомощия на местните власти в страните партньори с оглед подобряване на управлението и повишаване на ефективността на резултатите в областта на развитието“ (CdR 2010/2013),
 - като взе предвид своята декларация от 5 юли 2012 г. относно образованието за развитие и активното глобално гражданство ⁽¹⁾,
 - като взе предвид работния документ на службите на Комисията, озаглавен „Образование за развитие и повишаване на информираността (DEAR) в Европа“ (SWD(2012)0457),
 - като взе предвид проучването относно „Опит и действия на основните европейски заинтересовани страни в областта на образованието за развитие и повишаването на информираността“ от ноември 2010 г. ⁽²⁾,
 - като взе предвид заключителния доклад относно инициативата за структуриран диалог от май 2011 г. ⁽³⁾,
 - като взе предвид „Лисабонската декларация за подобряване и повишаване на глобалното образование в Европа до 2015 г.“ ⁽⁴⁾,
 - като взе предвид консултацията относно „Организациите на гражданското общество в сътрудничеството за развитие“ и консултацията относно „Местните власти в процеса на развитие“,
 - като взе предвид партньорската оценка на Европейския съюз от 2012 г., извършена от Комитета за подпомагане на развитието и Организацията за икономическо сътрудничество и развитие,
 - като взе предвид „Тематичната глобална оценка на подкрепата на Комисията за процесите на децентрализация“ ⁽⁵⁾ от февруари 2012 г.,
 - като взе предвид резолюцията на Европейския парламент относно местните власти и сътрудничеството за развитие, приета на 15 март 2007 г. ⁽⁶⁾,
 - като взе предвид член 48 от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на комисията по развитие (A7-0296/2013),
- A. като има предвид, че в член 208 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) намаляването и в дългосрочен план изкореняването на бедността, както е определена в Европейския консенсус за развитие, се посочва като основната цел на политиката за развитие на ЕС;
- B. като има предвид, че Европейският консенсус за развитие продължава да бъде идеологическата рамка за политиката за развитие на ЕС;
- B. като има предвид, че ЕС е поел силен политически ангажимент да осигурява подкрепа за среда, благоприятна за организациите на гражданското общество на национално равнище, както и на регионално и международно равнище, и като има предвид, че ЕС признава, че с цялото си разнообразие едно гражданско общество със съответните правомощия е важно само по себе си и представлява изключително важна и неделима част от всяка демокрация;
- Г. като има предвид, че ЕС има силен политически ангажимент да прилага основан на правата на човека подход към развитието и като има предвид, че в изявлението на ООН за общо разбиране за основан на правата на човека подход към сътрудничеството за развитие се посочва, че всички програми за сътрудничество за развитие, политиките и техническата помощ следва да допринасят за осъществяването на правата на човека, както е посочено във Всеобщата декларация за правата на човека и в други международни инструменти за правата на човека;

⁽¹⁾ Приети текстове, P7_TA(2012)0302.

⁽²⁾ https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/mwikis/aidco/images/d/d4/Final_Report_DEAR_Study.pdf.

⁽³⁾ https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/mwikis/aidco/images/e/ea/FINAL_CONCLUDING_PAPER.pdf.

⁽⁴⁾ http://www.coe.int/t/dg4/nscentre/GE/2012_GE_Congress_Report_FINAL_11feb2013.pdf (стр. 27–31).

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/europeaid/how/evaluation/evaluation_reports/2012/1300_docs_en.htm.

⁽⁶⁾ ОВ С 301 Е, 13.12.2007 г., стр. 249.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

- Д. като има предвид, че демократичната ангажираност включва не само правителствата, но и организациите на гражданското общество, местните органи и националните парламенти, които са особено важни за връзката на гражданите с правителството и за гарантирането на демократична ангажираност на широка основа по отношение на програмите за развитие на отделните държави;
- Е. като има предвид, че националната отчетност включва контролна функция на организациите на гражданското общество, които са основен фактор в борбата с корупцията и насърчаването на прозрачността;
- Ж. като има предвид, че в доклада на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие и Комитета за подпомагане на развитието се препоръчва институциите и органите на ЕС да продължат да полагат усилия за привличането на по-широк кръг заинтересовани страни от гражданското общество в стратегически, структуриран диалог. Те следва да станат по-ефикасни при изграждането на капацитета на гражданското общество в страните партньори; за целта инструментите ще трябва да бъдат преразгледани;
- З. като има предвид, че една легитимна рамка за периода след 2015 г. изисква гражданското общество и отделните граждани — особено най-маргинализираните — да могат да участват пълноценно в процесите на вземане на решения и в мониторинга и отчитането на постигнатия напредък;
- И. като има предвид, че резултатите от обществената консултация относно „Местните власти в процеса на развитие“ изтъкват връзката между местно демократично управление, децентрализация и териториално развитие;
- Й. като има предвид, че териториалното развитие се определя като взаимодействието между множество заинтересовани страни и многостепенно управление, насочено към инвестиции в местни териториални активи (човешки, финансови, физически и природни ресурси) за укрепване на конкурентните предимства и повишаване на жизнения стандарт на съответната територия;
- К. като има предвид, че силните, прозрачни и ориентирани към потребностите организации на гражданското общество и местни органи и приобщаващите действия на местното управление са въпроси от основно значение за демокрацията и процеса на укрепване на мира;
- Л. като има предвид, че местните органи от новите държави членки трябва да обменят опит със старите държави членки по отношение на практиките в областта на сътрудничеството за развитие с цел преодоляване на различията в знанията и опита и за да могат да се възползват старите държави членки от опита на новите държави членки в областта на прехода и структурните преобразувания, който е ценен инструмент в глобалната рамка за развитие;
- М. като има предвид, че организациите на гражданското общество и местните органи са от решаващо значение за гарантиране на устойчивия и приобщаващ растеж, устойчивостта на околната среда, правата на човека и доброто управление в програмата за развитие за периода след 2015 г.;
- Н. като има предвид, че равноправните и дългосрочни партньорства между организациите на гражданското общество в ЕС и техните партньори в развиващите се страни доказаха, че са важен инструмент за развитието на силни, независими и разнообразни инициативи на организациите на гражданското общество и на самото гражданско общество в различни мащаби и на различни равнища — от местно до международно;

Среда, благоприятна за организациите на гражданското общество и местните органи

1. Приветства последните промени в политиките на равнището на ЕС и на международно равнище, които са насочени към по-амбициозно партньорство с организациите на гражданското общество и местните органи, основано на подход на зачитане на правата на човека по отношение на развитието, включително на икономическите, социалните и културните права, както и на международните договори за опазване на околната среда и биологичното разнообразие, и на ясен ангажимент за укрепване на демократичния процес и отчетността;
2. Подчертава, че създаването на отговорни, основани на зачитането на правата на човека и приобщаващи отношения между правителствата, местните органи, организациите на гражданското общество, частния сектор и гражданите предлага единствена по рода си възможност за ЕС, в т.ч. за неговите граждани, местни органи и частния сектор, да изградят устойчиви партньорства с развиващите се страни;
3. Призовава Европейската комисия и Европейската служба за външна дейност (ЕСВД) да разработят насоки и планове за прилагане на основан на зачитането на правата на човека подход в сътрудничеството за развитие на ЕС в диалог с организациите на гражданското общество и да съдействат за прилагането на насоките на Европейския съюз относно защитниците на правата на човека;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

4. Призовава Комисията и ЕСВД да интегрират подкрепата за благоприятна среда за организациите на гражданското общество и местните органи и да я разглеждат като приоритет в позицията на ЕС в продължаващите преговори относно рамката за развитие през периода след 2015 г.; подчертава, че е важно да се определи система за мониторинг, която да създава условия за оценка на напредъка в създаването на благоприятна среда на национално равнище по отношение на политиката и регулаторните разпоредби, в съответствие с международните стандарти за правата на човека, както и на диалога на множество равнища между множество заинтересовани страни; призовава Комисията да направи оценка на благоприятната среда, за да се придобие цялостна представа за нейната сложност и характеристиките на участниците от гражданското общество;
5. Изразява дълбока загриженост във връзка с репресиите в редица държави срещу организации на гражданското общество, които си сътрудничат с партньори от ЕС, и призовава Комисията и ЕСВД да разработят стратегии за преодоляване на тези трудности и да продължат жизненоважната подкрепа за организациите на гражданското общество;
6. Насърчава ЕС да подкрепя институционализираните механизми за многостепенен диалог и диалог между множество заинтересовани страни сред организациите на гражданското общество, местните органи, частния сектор и правителствата партньори във връзка с програмите за достоен труд, устойчивия и приобщаващ растеж с преразпределяне на приходите чрез държавния бюджет и по въпроса за създаването на благоприятна среда както за организациите на гражданското общество, така и за местните органи; препоръчва по отношение на всяка държава партньор ЕС да прилага разпоредбите за консултации с местните органи, предвидени в Споразумението от Котону за страните от АКТЬ;
7. Насърчава ЕС систематично да включва организации и мрежи на жените в подготовката и по възможност, в осъществяването на политически диалог, в съответствие с ангажиментите, поети в рамките на Плана за действие на ЕС за равенство между половете в сътрудничеството за развитие;
8. Високо оценява политическия форум по въпросите на развитието, чиято цел е създаването на пространство за диалог с организациите на гражданското общество и местните органи в политическите дискусии, и насърчава всички заинтересовани страни да го превърнат в стратегическо пространство за насочване и оказване на влияние при изготвянето на политиките — на равнището на ЕС и на международно равнище — по въпросите на развитието, включително съгласуваността на политиките за развитие;

Ефективност на развитието

9. Призовава Комисията и ЕСВД да разпределят достатъчно средства през бъдещия програмен период, за да дадат възможност на организациите на гражданското общество и местните органи от страните партньори да наблюдават и анализират напредъка за постигане на съгласуваност на политиките за развитие на местно, национално и международно равнище;
10. Призовава Комисията и ЕСВД да насърчават „партньорство за отчетност“ за стратегическо сътрудничество между избраните представители на национално и местно равнище и организациите на гражданското общество, основано на прозрачност по отношение на потоците официална и неофициална помощ, както и подход на участието по отношение на развитието и отчетността, включително вътрешната социална отчетност и контрол, с цел да се оцени въздействието на политиката;
11. Подчертава важната роля, която местните органи и организациите на гражданското общество могат да играят в борбата срещу корупцията на всички равнища, включително в борбата срещу укриването на данъци и незаконните финансови потоци от развиващите се страни;
12. Призовава Комисията да подкрепи включването на представители на местните органи в управителния комитет на Световното партньорство за ефективно сътрудничество за развитие;
13. Счита, че съгласуваността на политиките за развитие трябва да бъде водещият принцип в сътрудничеството на ЕС с местните органи, насочено към развитие на местната икономика с цел да се осигури достойно препитание за населението на равнището на общността;
14. Припомня, че всички участници в развитието следва да носят отговорност за своите усилия за развитие и постигнати резултати и следва да насърчават помежду си отчетността;
15. Призовава Комисията да насърчава балансиран подход между принципа на хармонизация и правото на инициатива на организациите на гражданското общество и местните органи; припомня на Комисията, че опростяването и хармонизирането на административните процедури на донорите следва да се осъществява в диалог с организациите на гражданското общество и местните органи;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

16. Приветства предложението на Комисията за изготвянето на пътни карти за съвместна работа с организациите на гражданското общество с цел определянето на глобална стратегия за включване на организациите на гражданското общество във всички форми на европейско сътрудничество; призовава Комисията да изясни по какъв начин организациите на гражданското общество могат да осигурят съдържателен принос в този процес и да гарантира, че тяхното участие се взема предвид своевременно и в значима степен на етапа на подготовка, както и че приоритетите се определят съвместно;
17. Насърчава Комисията да създаде и национални пътни карти за местните органи, както и да обмисли разработването на съвместни национални пътни карти за организациите на гражданското общество и местните органи;
18. Призовава Комисията да разглежда съгласуваността на политиките за развитие като основен елемент на бъдещите пътни карти;
19. Приканва Комисията да приеме програмата за устойчиво развитие, като разглежда нейните три основни компонента (околна среда, социален и икономически) като еднакво важни и неразделни параметри;
20. Припомня значението на партньорството между местните органи от европейските държави и страните партньори за постигането на устойчиво развитие; във връзка с това настоятелно призовава ЕС ефикасно да използва методи за обмен на знания и развитие на капацитет, включително като използва опита на местните органи на държавите членки на ЕС, във връзка с прехода;
21. Насърчава ЕС да приеме широкомащабна програма с цел пропорционално увеличаване на ефективния опит от проекти и инициативи както на организациите на гражданското общество, така и на местните органи, финансирани от ЕС;

Децентрализация и териториален подход към развитието

22. Призовава Комисията и ЕСВД да установят по-амбициозен политически диалог със и във страните партньори за насърчаване на териториалния подход към развитието и всеобхватен подход към децентрализацията, както и да дадат приоритет през бъдещия програмен период на укрепването на капацитета на местните органи и на организациите на гражданското общество да влияят на процесите на реформата за децентрализация и да ги наблюдават;
23. Припомня, че един ефективен процес на децентрализация изисква реформи в публичния сектор, като например трансфер на правомощия, функции и ресурси, както и активното участие на гражданите, чрез техните представители, и на организациите на гражданското общество в съвместното планиране и изготвяне на бюджета; призовава Комисията да вземе надлежно под внимание децентрализацията и териториалния подход към развитието в подкрепата си за реформите в публичния сектор и да ги направи хоризонтален приоритет във всички географски програми;
24. Подчертава, че устойчивият териториален подход към развитието трябва да се основа на отговорен, прозрачен и добре функциониращ процес на децентрализация; препоръчва на ЕС да разглежда териториалния подход към развитието и децентрализацията като важни фактори за премахване на бедността в бъдещата програма за развитие за периода след ЦХР;
25. Припомня, че териториалният подход към развитието допринася за ефективността на развитието чрез укрепване на ангажираността, чрез диалог и програми с участието на множество заинтересовани страни и действащи лица, както и чрез координация на политиките на поднационално равнище; призовава Комисията да започне пилотни инициативи в подкрепа на териториалния подход към развитието чрез географски и тематични програми;
26. Припомня добавената стойност на децентрализираното сътрудничество за насърчаване както на териториалния подход към развитието, така и на децентрализацията; подчертава, че европейските местните органи са в много добра позиция да си сътрудничат със своите партньори в процеса на децентрализация, и по-специално финансова децентрализация;
27. Подчертава, че е важно да се повишават опитът и ангажираността на служителите на ЕС, в частност в делегациите, в областта на децентрализацията и ролята на организациите на гражданското общество и на местните органи за устойчивото развитие, включително относно начините за координация с организациите на гражданското общество, и насърчава участието на организации на гражданското общество, включително организации на жените, за да се осигури равенството между половете в тези процеси;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Нестабилни държави

28. Подчертава, че в контекста на Новия договор за нестабилните държави ЕС следва да предприеме съвместно със страните партньори разработването, като част от по-машабни стратегии за развитие, на национални стратегии за устойчивост и специфични програми, чиято цел е да се премахнат първопричините за дългосрочната уязвимост, които включват анализ на риска по отношение на общността и участието, средства за управление и задълбочено изследване относно движещите сили на конфликтите или нестабилността, като се вземат предвид мненията и схващанията на пряко засегнатото местно население;

29. Припомня, че устойчивостта следва също така да бъде основна тема в партньорствата на ЕС с организациите на гражданското общество и местните органи; припомня, че е от съществено значение да се засили ролята както на общностите, чрез инициирани и ръководени от съответните общности дейности за намаляване на рисковете, така и на местните органи в нестабилните държави, и да се работи в тясно сътрудничество с тях в ситуации на криза и след криза; насърчава партньорствата между местни органи в нестабилните държави, за да се развият, предават и обменят административни и технически умения;

30. Припомня, че местни представители на изборни длъжности редовно действат като посредници между антагонистични страни и в това отношение изпълняват важна роля в предотвратяването и разрешаването на конфликти;

31. Призовава Европейската комисия и ЕСВД да установят насоки за работа на делегациите на ЕС с организациите на гражданското общество и местните органи в ситуации на криза и нестабилност, като се използва основан на зачитане на правата на човека и съобразен с равенството между половете подход;

32. Подчертава, че в условия, при които публичните органи, включително местните и регионалните органи, не са в състояние да предоставят основни услуги, и когато обстоятелствата позволяват това, Комисията следва да подкрепя партньорства с множество участници за изграждането на капацитет на местните органи, така че те да могат да предоставят услуги;

33. Изразява дълбока загриженост във връзка с предложението на Комисията да се ограничи финансовата подкрепа за предоставянето на услуги само до организации на гражданското общество, които работят в най-слабо развитите страни и нестабилните държави; припомня, че основната добавена стойност на организациите на гражданското общество във всички държави, независимо от тяхното равнище на развитие, е тяхната способност да идентифицират потребностите и правата на бедните и маргинализираните групи и да намират новаторски решения в тяхна полза, като същевременно повишават информираността и политическата подкрепа за справяне с първопричините за бедността, неравенството и социалното изключване;

Образование за развитие и повишаване на информираността (DEAR)

34. Припомня, че в своята писмена декларация относно образованието за развитие и активното глобално гражданство Парламентът призовава за европейска стратегия в областта на образованието за развитие и повишаване на информираността, в която да се отделя повече внимание на критичното осмисляне на политиката за развитие и, по-специално, на съгласуваността на политиките за развитие;

35. Призовава Комисията да разработи обща стратегия в областта на образованието за развитие и повишаване на осведомеността, в тясно сътрудничество с организациите на гражданското общество, да увеличи финансовите средства, разпределяни за тази стратегия в бъдещите програмни периоди, и да разработи, като провежда задълбочени консултации с организациите на гражданското общество и местните органи, действащи в областта на образованието за развитие и повишаването на осведомеността, гъвкави механизми на финансиране, които зачитат тяхното право на инициатива и създават условия за участието на широк и разнообразен кръг от участници;

Програмни документи и механизми на предоставяне на помощ

36. Приветства ангажираността на Комисията за систематично въвеждане на политически и икономически анализ на равнището на отделните държави и препоръчва той да включва анализ на политическото и правното положение на организациите на гражданското общество и местните органи;

37. Поддържа становището, че данъчните приходи са от съществено значение за развитието на местната икономика и счита, че следва да се даде приоритет на въвеждането на ефективни и надеждни системи за събиране на данъци, за да се гарантира устойчив източник на финансиране за развитие;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

38. Призовава Комисията да подобри съгласуваността и взаимното допълване на тематичните и географските програми и инструменти; припомня, че организациите на гражданското общество и местните органи следва да се разглеждат като ключови партньори, особено в програмата за глобалните обществени блага, и че с тях следва да се провеждат консултации на ранен етап от изготвянето както на географските, така и на тематичните програми;
39. Припомня, че местните органи отговарят на условията за участие във всички програми на ИСР, и призовава Комисията и представителните организации на местните органи да насърчават по-широкото участие на местните органи във всички програми на ИСР;
40. Призовава Комисията да продължи подкрепата си за децентрализираното сътрудничество и партньорствата между местните органи на държавите от ЕС и на партньорските държави; тези партньорства се оказваха ефикасни инструменти за укрепване на капацитета на местните органи в ключови сектори, допринасящи за изкореняването на бедността; едновременно с това и по същата причина призовава Комисията да продължи да подкрепя сътрудничеството между организации на гражданското общество от европейски държави и държави партньори;
41. Призовава Комисията да улесни споделянето на опит и експертни знания между местните органи на държавите членки на ЕС, и страните партньори, за да се осигури достъп до знания в съответните области на устойчивото развитие, и по-специално в областта на доброто управление, като се използва опитът на местните органи в държавите членки на ЕС, във връзка с прехода;
42. Призовава Комисията да се ангажира в по-стратегически партньорства с национални, регионални и международни асоциации и мрежи на местните органи;
43. Насърчава Комисията допълнително да разработи микс от по-гъвкави, прозрачни и предвидими механизми на финансиране, с които да достига до възможно най-широк кръг от участници от гражданското общество; отправя искане към Комисията да определи и разработи тези механизми чрез приобщаващ диалог с организациите на гражданското общество и асоциациите на местните органи въз основа на структурирания диалог;
44. Призовава Комисията да насърчи участието на организации на гражданското общество и местни органи в дискусиата относно механизмите за комбиниране в рамките на Платформата на ЕС за смесено финансиране в областта на външното сътрудничество; отправя искане към Комисията да подготви насоки и да създаде приобщаващи механизми за оценка на въздействието и за мониторинг, за да се гарантира провеждането на консултации и участието на съответното население на всеки етап от проектния цикъл, както и че смесеното финансиране допринася за изкореняването на бедността;
45. Призовава също Комисията да позволи участието на организации на гражданското общество във всички нови форми на сътрудничество в рамките на Платформата на ЕС за смесено финансиране в областта на външното сътрудничество;
46. Отправя искане към Комисията да засили реформите за децентрализация на национално равнище при разработването и изпълнението на договори за добро управление и развитие, договори за секторна реформа и договори за държавно изграждане;

o

o o

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

Вторник, 22 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0433

Преосмисляне на образованието

Резолюция на Европейския парламент от 22 октомври 2013 г. относно преосмислянето на образованието (2013/2041(INI))

(2016/С 208/03)

Европейският парламент,

- като взе предвид членове 165 и 166 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС),
- като взе предвид съобщението на Комисията от 20 ноември 2012 г., озаглавено „Преосмисляне на образованието: инвестиране в умения за постигане на по-добри социално-икономически резултати“ (COM(2012)0669),
- като взе предвид съобщението на Комисията от 28 ноември 2012 г., озаглавено „Годишен обзор на растежа за 2013 г.“ (COM(2012)0750),
- като взе предвид заключенията на Съвета от 15 февруари 2013 г. относно инвестициите в образование и обучение — отговор на съобщението „Преосмисляне на образованието: инвестиране в умения за постигане на по-добри социално-икономически резултати“ и Годишния обзор на растежа за 2013 г.,
- като взе предвид съобщението на Комисията от 23 ноември 2011 г. относно регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на „ЕРАЗЪМ ЗА ВСИЧКИ“ — Програма на Съюза в областта на образованието, обучението, младежта и спорта (COM(2011)0788),
- като взе предвид съобщението на Комисията от 10 септември 2012 г. относно Проект за съвместен доклад на Съвета и на Комисията за 2012 г. относно прилагане на обновената рамка за европейско сътрудничество по въпросите на младежта (Стратегия на ЕС за младежта 2010 — 2018 г.) (COM(2012)0495) и съответния работен документ на службите на Комисията (SWD(2012)0256),
- като взе предвид заключенията на Съвета от 26 ноември 2012 г. относно образованието и обучението в „Европа 2020“ — приносът на образованието и обучението за икономическото възстановяване, растежа и създаването на работни места ⁽¹⁾,
- като взе предвид съобщението на Комисията от 20 декември 2011 г., озаглавено „Образованието и обучението в интелигентна, устойчива и приобщаваща Европа“ (COM(2011)0902),
- като взе предвид съобщението на Комисията от 3 март 2010 г., относно „Европа 2020: Стратегия за интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж“ (COM(2010)2020),
- като взе предвид заключенията на Съвета от 11 май 2010 г. относно социалното измерение на образованието и обучението ⁽²⁾,
- като взе предвид резолюцията на Съвета от 28 ноември 2011 г. относно обновената европейска програма за учене за възрастни ⁽³⁾,
- като взе предвид заключенията на Съвета от 12 май 2009 г. относно стратегическата рамка за европейско сътрудничество в образованието и обучението („Образование и обучение 2020 г.“) ⁽⁴⁾,
- като взе предвид препоръката на Съвета от 20 декември 2012 г. относно валидирането на неформалното и самостоятелното учене ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ ОВ С 393, 19.12.2012 г., стр. 5.

⁽²⁾ ОВ С 135, 26.5.2010 г., стр. 2.

⁽³⁾ ОВ С 372, 20.12.2011 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ С 119, 28.5.2009 г., стр. 2.

⁽⁵⁾ ОВ С 398, 22.12.2012 г., стр. 1.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

- като взе предвид своята резолюция от 1 декември 2011 г. относно справянето с преждевременното напускане на училище ⁽¹⁾,
 - като взе предвид своята резолюция от 12 май 2011 г. относно обучението в ранна детска възраст в Европейския съюз ⁽²⁾,
 - като взе предвид своята резолюция от 12 май 2011 г. относно „Младежта в движение“ — рамка за подобряване на системите за образование и обучение в Европа“ ⁽³⁾,
 - като взе предвид своята резолюция от 18 май 2010 г. относно ключови умения в променящ се свят: изпълнение на работната програма „Образование и обучение 2010 г.“ ⁽⁴⁾,
 - като взе предвид своята резолюция от 18 декември 2008 г. относно предоставяне на обучение през целия живот за знание, творчество и иновации — прилагане на работната програма „Образование и обучение 2010 г.“ ⁽⁵⁾,
 - като взе предвид становището на Комитета на регионите от 12 април 2013 г. относно „Преосмисляне на образованието“ ⁽⁶⁾,
 - като взе предвид член 48 от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на комисията по култура и образование и становището на комисията по заетост и социални въпроси (A7-0314/2013),
- A. като има предвид, че една от петте водещи цели на стратегията „Европа 2020“ е намаляването на дела на лицата, преждевременно напускащи училище, до под 10 % и увеличаване дела на по-младото поколение със завършено висше образование или подходящо професионално обучение на най-малко 40 %;
- B. като има предвид, че Стратегическата рамка за образование и обучение 2020 г. (ЕСЕТ 2020) включва следните референтни показатели: най-малко 95 % от децата на възраст между четири години и възрастта за започване на задължително начално образование да участват в образование в ранна детска възраст; дялът на 15-годишните с недостатъчни умения за четене и недостатъчни познания в областта на математиката и природните науки да е под 15 %; най-малко 15 % среден дял от възрастните (на възраст между 25 и 64 години) да участва в процеса на учене през целия живот;
- B. като има предвид, че насърчаването и прилагането на мобилността е един от основните приоритети на ЕС, и като припомня, че целта на ЕС до 2020 г. е 20 % от завършилите висше образование в ЕС да са прекарвали част от обучението си в чуждестранен университет; като подчертава, че мобилността на студентите, преподавателите и служителите в предприятията играе основна роля в европейската интеграция;
- G. като има предвид, че програмите за младежка мобилност за периода 2014 — 2020 г. следва да предоставят реални възможности за придобиване на знания и нови умения, като по този начин спомагат за увеличаване на равнищата на младежка заетост;
- D. като има предвид, че в Годишния обзор на растежа за 2013 г. Комисията призовава за насърчаване на растежа и конкурентоспособността, както и за справяне с безработицата и социалните последици от кризата чрез солидни инвестиции в образование и обучение;
- E. като има предвид, че през март 2013 г. процентът на безработицата сред младите хора на възраст до 25 години в ЕС беше 23,5 %, докато същевременно не можеха да бъдат запълнени два милиона свободни работни места; като има предвид, че в няколко държави членки броят на безработните и продължителността на безработицата се увеличават, а ефикасността на посрещането на нуждите на пазара на труда намалява;
- Ж. като има предвид, че продължаващата икономическа криза и мерките за бюджетни ограничения, насочени към фискална консолидация, в няколко държави членки оказват сериозен натиск върху живота на гражданите на ЕС поради безработицата, социалното изключване и бедността; като има предвид, че въздействието на кризата, особено върху младите хора, води в крайни случаи до недохранване или до проблеми, свързани с психичното здраве; като има предвид, че по-специално в държавите членки с по-уязвими икономики бюджетните съкращения в областта на образованието затрудниха достъпа и подкопаха образователните стандарти;

⁽¹⁾ ОВ С 165 Е, 11.6.2013 г., стр. 7.

⁽²⁾ ОВ С 377 Е, 7.12.2012 г., стр. 89.

⁽³⁾ ОВ С 377 Е, 7.12.2012 г., стр. 77.

⁽⁴⁾ ОВ С 161 Е, 31.5.2011 г., стр. 8.

⁽⁵⁾ ОВ С 45 Е, 23.2.2010 г., стр. 33.

⁽⁶⁾ ОВ С 139, 17.5.2013 г., стр. 51.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

- З. като има предвид, че кризата и политиките за бюджетни ограничения имат пряко отрицателно въздействие върху възможностите на младите хора да получат достъп до системите на образование и заетост и да останат в тях; като има предвид, че разходите в областта на образованието представляват инвестиция в бъдещето и поради това не следва да бъдат засегнати от мерките за строги икономии;
- И. като има предвид, че младите хора срещат все по-големи трудности в прехода от образование към работа и че липсата на официално взаимодействие между образователните институции и пазара увеличава риска от високи равнища на безработица; като има предвид, че висококачественото професионално обучение зависи от тясното сътрудничество между обществената и частния сектор с висока степен на участие на социалните партньори;
- Й. като има предвид, че достъпното, гъвкаво и висококачествено образование и обучение имат жизненоважно въздействие върху личното развитие и реализацията на младите хора, като също така насърчават тяхното активно гражданство и благосъстояние, както и способността им за приспособяване и принос към обществото и пазара на труда; като има предвид, че икономическите и социалните проблеми увеличават евроскептицизма сред гражданите;
- К. като има предвид, че училищният тормоз подкопава благосъстоянието на младите хора и води до ниска успеваемост и ранно напускане на училище;
- Л. като има предвид, че ресурсите за отворено образование (РОО) подобряват качеството, достъпността и равенството на образованието и улесняват интерактивния, творчески, гъвкав и персонализиран процес на обучение чрез използването на ИКТ и нови технологии; като има предвид, че отвореното образование подобрява трайната пригодност за заетост чрез подкрепа на ученето през целия живот;
- М. като има предвид, че въпреки високите общи равнища на безработицата сред младежите, определени сфери като информационните и комуникационните технологии (ИКТ) и здравеопазването срещат нарастващи трудности при запълването на свободните работни места за квалифициран персонал; като има предвид, че в някои държави членки се наблюдава все по-голямо разминаване между квалификациите на завършилите висше образование и изискванията на пазара на труда по отношение на уменията;
- Н. като има предвид, че нуждите на пазара на труда се променят бързо; като има предвид, че е необходим стремеж към качествено образование и личностно развитие, както и внимателно проучване на бъдещите тенденции в нуждите на пазара на труда, за да може образователните програми и програмите за обучение да се приспособят и модернизират така, че да отговорят на потребностите за осигуряване на база от основни познания и стратегии за учене през целия живот, и да се предложат подходящите умения за подходящите работни места, като например използването на новите технологии и социалните мрежи, без това да води до отклоняване от академичната цел за предаване на познания; като има предвид, че поради промените в модели на обучение преподавателската професия трябва да се приспособява съответно по отношение например на уменията и квалификациите, статута и кариерата;
- О. като има предвид, че уменията, технологиите и работните места се развиват бързо и че на всекиго ще се наложи да се приспособява неколкостранно към нови технологии в рамките на професионалния си живот, поради което е важно всеки да има база от основни познания, която да е достатъчно солидна, за да бъде възможно това приспособяване;
- П. като има предвид, че стимулирането на икономическия растеж, производителността и всеобхватността на национално равнище доказва, че има огромно влияние върху пазара на работни места, като броят и качеството на създаваните работни места се увеличават, както и интеграцията на младите хора на пазара на труда;

Общи бележки

1. Приветства съобщението на Комисията, по-специално силния фокус върху борбата с младежката безработица чрез инвестиране в умения, призова за осъвременяване на системите за висше образование, както и насърчаването на професионалното образование и обучение на световно равнище, гъвкавите модели на обучение, включително чрез поощряване на РОО, обучението чрез участие в работния процес и участието на социалните партньори в тяхното проектиране; освен това приветства действията за преодоляване на недостига на висококвалифицирани учители и преподаватели, като например по-ефективно набиране, задържане и професионална подкрепа на учителите;
2. Счита, че ролята на образованието е много по-широка от просто изпълнение на икономическите цели на европейските и националните стратегии; във връзка с това отново потвърждава основната мисия на образованието да подготвя хората за живота, както и за активно гражданство във все по-комплексните общества;
3. Отбелязва, че вследствие на икономическата и финансовата криза много семейства вече не са в състояние да поемат разходите за висше образование, което доведе до увеличаване на процента на напусналите обучението в тази образователна степен; счита, че държавите членки следва да запазят правото на всички хора, независимо от тяхното икономическо положение, на безплатно и всеобхватно висококачествено образование;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

4. Припомня, че увеличаването на езиковите умения допринася за насърчването на мобилността и подобряването на пригодността за заетост, разбирането на други култури и межкултурните отношения; напълно подкрепя предложението на Комисията за нови сравнителни показатели на ЕС по отношение на езиковите умения, съгласно които най-малко 50 % от 15-годишните следва да имат познания по един чужд език и най-малко 75 % следва да изучават втори чужд език до 2020 г.;
5. Признава, че недостатъчните езикови умения представляват основна пречка за свободното движение на работници и за международната конкурентоспособност на предприятията в Съюза, особено в области, в които европейските граждани живеят в близост до границата на съседна държава с различен език; припомня, че изучаването на езици се счита за много ефективно в ранна възраст;
6. Настоятелно призовава за гарантиране на студентската мобилност с оглед разширяване на езиковите познания и комуникативните умения на студентите, което е предпоставка за тяхното приспособяване към общия пазар на труда в ЕС;
7. Призовава за цялостен подход към образованието и обучението, който да е насочен към аспектите както на академичното образование, така на и професионалното обучение, и припомня, че следва да бъде призната по-широката мисия на образованието по отношение на личностното израстване и развитие; настоятелно призовава за по-голяма подкрепа за придобиването и признаването на професионални умения въз основа на неформалното и самостоятелното учене и подчертава ролята на този вид учене като част от една цялостна стратегия за учене през целия живот, имаща за цел изграждането на социално приобщаващо общество на знанието със силни индивиди и активни граждани; изтъква, че осъществяването на такава стратегия ще зависи степента на независимост, която младите хора могат да постигнат;
8. Призовава държавите членки да направят последователна съпоставка със съответните европейски модели на най-добри практики в областта на образованието и заетостта;
9. Припомня основните цели, с които ЕС се е ангажирал съгласно стратегията „Европа 2020“, а именно постигането на интелигентно, приобщаващо и екологосъобразно развитие, създаване на силен и иновативен Европейски съюз и насърчване на социалното приобщаване и по-високо равнище на солидарност, като същевременно гражданите бъдат подготвени за живот, отличаващ се с постижения и чувство на удовлетвореност; привлича вниманието върху водещата цел за влагане на 3 % от БВП в научни изследвания и развойна дейност;
10. Призовава държавите членки да определят като приоритет публичните разходи и инвестиции в областта на образованието, обучението, научните изследвания и иновациите; припомня, че бюджетните съкращения в тези области имат отрицателно въздействие върху образованието и че инвестициите в тези области са от съществено значение за икономическото възстановяване и конкурентоспособността на Съюза в световен мащаб, както и за напредъка в постигането на целите на стратегията „Европа 2020“;
11. Решително подкрепя наблюдението на положението в отделните държави членки и започването на дебат на равнището на Съюза със съответните заинтересовани страни относно ефективността на инвестициите в образованието и обучението и ползите от тях; подчертава, че образованието гарантира устойчивото развитие, което следва да остане приоритет независимо от настоящата криза;
12. Настоятелно призовава държавите членки да приемат законодателство, забраняващо дискриминацията в областта на образованието на основата на пола, сексуалната ориентация, половата идентичност, увреждания, религия, убеждения и възраст; настоятелно призовава Съвета да приеме възможно най-бързо хоризонтална директива за борба с дискриминацията, която би била от ключово значение за гарантирането на истинско равенство и за борба с предубежденията и дискриминацията, включително в училище;
13. Приканва държавите членки да гарантират равен достъп до образование и да предложат мерки, които отговорят на нуждите на учащите, по-специално на лицата от уязвимите групи, като например, които са извън образователната системата, нямат работа или не са включени в обучение;
14. Призовава за създаването на конкретни мерки за установяване на по-добра връзка на образованието и обучението с работната среда с цел увеличаване на конкурентоспособността и предвиждане на бъдещите потребности на пазара на труда; припомня значението на териториалните политики, които насърчват създаването на регионални инкубационни центрове за иновации, обединяващи творчески предприятия, университети, инвеститори и културни институции с цел насърчване на образованието и обучението;
15. Препоръчва образованието и науката да бъдат включени като приоритетни области в стратегическите документи на държавите членки за програмния период 2014 — 2020 г., с оглед осигуряване на ресурси за развитието на тези области, въвеждане на нови образователни технологии, включително обучението на преподаватели, и повишаване на стандартите на преподаване;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

16. Призовава държавите членки да се стремят към създаване на по-тясна връзка между основните стратегически политически предизвикателства, определени по време на европейския семестър, и дейностите в рамките на отворения метод на координация (ОМК), насочени към подкрепа на държавите членки за гарантиране на висококачествено и достъпно образование и обучение, включително във времена на фискални ограничения;

Младешта — инвестиция в бъдещето

17. Припомня, че младите хора имат голям потенциал и ключова роля за постигане на целите на „Европа 2020“ в областта на образованието и заетостта; припомня на държавите членки тясната връзка между преждевременното напускане на училище, липсата на умения, свързани със заетостта, и младежката безработица; припомня също така, че образованието и грижите в ранна детска възраст и съществената роля на родителите полагат основата за бъдещото учене и развитие на младите хора, но че този вид образование следва да бъде предоставяно изключително под формата на игра без използване на училищни методи или натиск за постигане на определени цели;

18. Подчертава, че младите хора също така са най-уязвимата част от обществото; подчертава значението на признаването на младите хора като приоритетна група в социалната визия на Съюза, както и на увеличаването на младежката мобилност; призовава държавите членки освен това да насърчават политики за недопускане на тормоз, за да се намали преждевременното напускане на училище и да се гарантира реален достъп до образование за всички;

19. Призовава за признаване и участие на младежта и организациите на гражданското общество при изготвянето и изпълнението на стратегиите за учене през целия живот; подчертава ролята на младежта и гражданското общество като допълнителни доставчици на образование в областта на неформалното и самостоятелното учене и възможностите за доброволческа дейност, които също така допринасят за това учащите и младите хора да развиват както приложими в различни области умения, така и индивидуални лични способности като творческо и критично мислене, инициативност, обработка на информация и умение за решаване на проблеми, работа в екип и комуникация, както и самоувереност, лидерски умения и предприемчивост;

20. Призовава за признаването на квалификациите, които младите хора придобиват по време на обучението си в университети в чужбина, и особено на квалификациите, придобити в рамките на програмата „Еразъм“;

21. Призовава учащите и организациите, в които те се обучават, да участват в процеса на вземане на решения относно образованието, и подчертава факта, че ученето следва да се основава на структуриран диалог с учащите по отношение на учебните програми и методи за насърчаване на подход, основаващ се на учене през целия живот;

22. Настоятелно призовава държавите членки да популяризират привлекателността и да подобрят адаптивността към пазара на труда на професионалното образование и обучение, да го направят интегрална част от образователната система и да гарантират неговото качество; призовава за силен фокус върху придобиването на основни умения чрез формално и неформално обучение от ранна детска възраст, но също и сред възрастните, както и на умения, приложими в различни области, по-специално чрез въвеждането на обучение по предприемачество и ИКТ в сътрудничество със стопанския сектор и чрез поощряване на креативността, така че да се помогне на младите хора да навлязат на пазара на труда и да се увеличи тяхната пригодност за трудова заетост, както и да развият възможности за започване на собствена стопанска дейност; подчертава необходимостта държавите членки да осигурят механизми за подкрепа на фалиращи нови предприятия и да премахнат бюрокрацията;

23. Признава значението на развитието и прилагането в цяла Европа на образователни системи, основаващи се на предприемачеството; подчертава, че достъпът на студентите до обучение по предприемачество не е еднакъв и често се определя на равнище институции; поради това призовава държавите членки и местните и регионалните органи в сътрудничество с образователните институции да включват елементи на обучение по предприемачество в учебното съдържание в рамките на основното образование, професионалното обучение и висшето образование; счита, че следва да бъде отделено специално внимание на преодоляването на несъответствията и съществените различия в развитието на обучението по предприемачество, посочени в изследването от 2008 г. относно предприемачеството във висшето образование и потвърдени на симпозиума на високо равнище в Будапеща през 2011 г.;

24. Подчертава факта, че по-добрите знания и умения са от съществено значение; подчертава необходимостта от повишаване на привлекателността и стойността на предметите от областта на природните науки, технологиите, инженерството и математиката в образованието и в области, в които се предвижда недостиг на работни места в бъдеще и през следващите години ще бъде необходим по-голям брой квалифицирани работници и които вероятно ще осигурят качествени и трайни работни места (например зелената икономика, бизнес услугите, ИКТ, здравеопазването и образованието); признава, че предметите от областта на природните науки, технологиите, инженерството и математиката са от изключително значение за подпомагане на повече млади хора да намерят работа по време на криза, и също така призовава за правилен баланс между придобиването на теоретични познания и на практически умения по време на следването, без да се пренебрегва изучаването на социалните науки;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

25. Призовава държавите членки да осигурят по-ефективно образование с фокус върху уменията, приложими в различни области, владеенето на чужди езици и предприемаческите умения с цел да се постигне по високо равнище на пригодност за трудова заетост в целия ЕС; призовава държавите членки да образуват своите гражданите относно правата, произтичащи от на гражданството в ЕС, гражданските задължения и ангажименти и начините, по които те могат да се възползват от правото си на свободно движение в ЕС; подчертава, че с оглед на развитието на активно гражданство и социална интеграция, в училище трябва да се обръща достатъчно внимание също и на хуманитарните науки;
26. Подчертава необходимостта от мултидисциплинарност на учебните програми и формирането им по такъв начин, че да осигуряват подлежащи на развитие и преносими умения, както и способност за преминаване от една образователна област в друга; припомня, че следва да се наблегне по-специално на преподаването на предмети и теми, при които съгласно националните и международните статистики за отделните държави членки се наблюдава дефицит;
27. Подчертава необходимостта от съсредоточаване на вниманието върху връзката между образованието, очакванията на младите хора и потребностите на пазара на труда, за да се гарантира по-лесен и качествен преход от образованието към пазара на труда, с цел също така да се гарантира независимостта на младите хора;
28. Подчертава важното значение на подкрепата за младите хора, по-специално на онези, които не са обхванати от образователната система, нямат работа или не са включени в професионално обучение, чрез насърчаване на качествените стажове и практики, програмите за предоставяне на втори шанс за образование, утвърдените комбинирани системи за учене и обучение на работното място, както и чрез специални мерки за насърчаване на достъпа до висше образование и тяхната активна интеграция в образованието и труда; счита, че това са ценни стъпки в прехода от образованието към професионалния живот, както и за намаляване на равнищата на младежка безработица;
29. Призовава държавите членки да предприемат мерки за увеличаване на участието на заетите и безработните лица в програми за професионално преориентиране и преквалификация, за да се намалят рисковете от безработица, особено от дълготрайна безработица, за тази част от работната сила, чиито професионални дейности се търсят все по-малко;
30. Призовава държавите членки да насърчават работодателите да предлагат повече качествени места за професионални практики, да разработят ясни критерии за качество, насочени към предотвратяване на злоупотреби, и да облекчат административните процедури за предприятията, предлагащи работа или възможност за обучение на младите хора, с цел да се подобрят техните възможности за професионално развитие;
31. Припомня на държавите членки ролята на програмите на ЕС за насърчаване на образованието, мобилността, езиковите умения, активното гражданство, европейските ценности, културната осведоменост и други ценни умения, тъй като всички те допринасят за подобряване на пригодността за заетост и засилване на межкултурното разбирателство сред младите хора; подчертава необходимостта от по-нататъшната им подкрепа в Многогодишната финансова рамка (МФР) за периода 2014 — 2020 г., като се поставя акцент върху мобилността с учебна цел, сътрудничеството и реформата на политиките;
32. Обръща внимание на добавената стойност на придобития в чужбина опит, който помага на преждевременно напусналите училище и младите хора без образователна квалификация да намерят работа; счита, че програмата „Еразъм +“ представлява отлична рамка, чрез която може да се даде възможност и на лица от тази категория да получат част от професионалното си обучение в чужбина;
33. Приветства факта, че отново се набляга на постигането на автоматично признаване на сравними академични степени и неговата цел за поставяне на всички студенти при равни условия, независимо от мястото на придобиване на тяхната квалификация; във връзка с това призовава държавите членки да увеличат усилията си в това отношение;
34. Подчертава колко трудно би могло да бъде навлизането на пазара на труда след завършване на висшето образование, ако то е последвано от дълъг период на безработица и принудително бездействие, особено в периоди на икономическа криза, какъвто е случаят понастоящем; призовава държавите членки да създадат необходимите политики за подкрепа с цел преодоляване на тези проблеми;
35. Настоятелно призовава държавите членки да инвестират в механизми за ранно навлизане на младите хора на пазара на труда и заетост, да предлагат възможности за придобиване на професионален опит и да насърчават възможностите за заетост, да създадат центрове за предоставяне на по-добри насоки и специализирани услуги в областта на професионалното развитие и да осигуряват курсове за обучение и опреснителни курсове за млади хора, загубили работата си или завършили формално образование, с цел те да могат да станат независими, да живеят самостоятелен живот и да се гарантира професионалното им развитие;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

36. Призовава държавите членки да приложат възможно най-бързо европейската гаранция за младите хора, ученето въз основа на работа, професионалните практики и модели за обучение, които са лесно достъпни и са ориентирани към професионално развитие, предлагат подходящи условия на труд, имат силно застъпен учебен елемент и са свързани с квалификационен процес, и да сътрудничат с регионите, за да се гарантира, че инициативата за младежка заетост (ИМЗ) действително ще допълва съществуващите регионални и национални действия за борба с безработицата сред младите хора; припомня, че този тип временна заетост следва да действа като изходна точка за постоянна работа; призовава също така за използването на финансовите инструменти на политиката на сближаване като подкрепяща мярка;
37. Подчертава, че схемата за гаранция за младите хора не може да замени структурните усилия и реформи, които трябва да подготвят образователните системи и пазарите на труда в някои държави членки за предизвикателствата на бъдещето;
38. Настоятелно призовава държавите членки да спрат намаляването на разходите за подкрепа на младежката заетост и образование; подчертава, че фондовете и инструментите на системата за гаранция следва да се използват приоритетно за тази цел; счита, че държавите членки следва да използват ресурсите на политиката на сближаване като подкрепяща мярка и че тези ресурси следва да се насочват специално към проекти, които подкрепят младежката заетост и образование;
39. Призовава за интегриран подход, който да обединява възможностите за финансиране, предлагани от Европейския социален фонд (ЕСФ), Кохезионния фонд и от национални източници на финансиране за постигане на интелигентен растеж; подчертава ролята на ЕСФ за подпомагане на инвестициите в образованието и обучението, уменията и ученето през целия живот; във връзка с това настоятелно призовава за запазване на минималния общ дял за ЕСФ в размер на 25 % от бюджета, отпуснат за политиката на сближаване; счита, че е важно държавите членки да повишат осведомеността на своите образователни институции по отношение на възможностите за предоставяне на финансиране от ЕС за образователни цели;
40. Подчертава необходимостта от повишаване на осведомеността на преподавателите по отношение на основните умения, като например техниките за учене, социалните и гражданските умения, инициативността, културната осведоменост и самоизявата; във връзка с това припомня значението на инвестициите в системите за учене през целия живот за преподавателите;
41. Припомня, че именно на поднационално равнище може да се получи най-точната и навременна информация за регионалните пазари на труда и точно там местните и регионалните органи могат да изпълняват важна роля за определяне на областите, в които има разминаване между търсената и предлаганата квалификация, осигурявайки подходящи програми за преквалификация и професионално обучение и насърчавайки инвестициите в отговор на местното търсене;
42. Подчертава, че в много отдалечени микрорегиони и микрорегиони в неблагоприятно положение учащите имат сериозни проблеми с физическия достъп до училищата, което допринася за значителното нарастване на процента на преждевременно напускащите училище; призовава държавите членки, предвид тежката икономическа криза, засягаща по-голямата част от европейските граждани, да предприемат конкретни стъпки за преодоляване на този тип пречки;
43. Приветства създаването на новия „Европейски алианс за професионална подготовка“; призовава държавите членки да включат практиките по професионално обучение в своите реформи и действия като част от плановете за предоставяне на гаранцията за младите хора, както и да използват европейско и национално финансиране за постигането на тази цел;

Силен фокус върху партньорството

44. Подчертава факта, че силните партньорства се опират на взаимодействието между финансовите и човешките ресурси и допринасят за споделянето на разходите по ученето през целия живот, което е особено важно в периоди на строги бюджетни ограничения и ще спомогне да се спре намаляването на публичните инвестиции в младежка заетост и образование; припомня, че партньорствата имат също така положително въздействие върху образованието и обучението, допринасяйки за подобряване на тяхното качество и достъпност, като същевременно поддържат целостта и независимостта на образователните институции;
45. Призовава за подобряване на социалния и гражданския диалог за образованието и обучението както на национално равнище, така и на равнището на Съюза, и за засилване на ролята на социалните партньори в разработването на политиките;
46. Счита, че насърчаването на публично-частните партньорства е важна стъпка за гарантиране на споделена отговорност по отношение на образованието и кариерното развитие, като целта е да се помогне на завършващите образованието си да се адаптират по-плавно към изискванията на предприятията и пазара и да се гарантира наличието на допълнителни ресурси, насочени към осъвременяване на образователния процес в отговор на технологичните промени;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

47. Отбелязва, че съобщението на Комисията от 20 ноември 2012 г., озаглавено „Преосмисляне на образованието: инвестиране в умения за постигане на по-добри социално-икономически резултати“, не посочва никакви конкретни мерки за изпълнение във връзка със сътрудничеството между образователния сектор и различните социални и бизнес партньори; призовава Комисията активно да търси съдействие и инициативи от страна на частния сектор, както и други форми на сътрудничество с него за подобряване на образованието, с цел да се подготвят по-добре студентите за прехода от образователната система към пазара на труда;

48. Призовава държавите членки да подобрят сътрудничеството и партньорствата между предприятията и образователния сектор на всички равнища, включително социалните партньори и работодателите, и студентските и младежките организации, по-специално по отношение на планирането на учебните програми, предоставянето на насоки и осигуряването на образование, обучение и специализация, с набор от програми, които да отговарят по-добре на потребностите на пазара на труда и да допринасят за намирането на устойчиво решение на проблема с несъответствията в уменията; призовава за подобряване на социалния и гражданския диалог както на национално равнище, така и на равнището на Съюза, и за засилване на ролята на социалните партньори в разработването на политиките;

49. Приветства съюзите на знанието и съюзите на уменията по сектори, включени в предложението на Комисията относно новата многогодишна програма в областта на образованието, обучението, младежта и спорта; счита, че тези съюзи са новаторски и устойчиви начини за увеличаване на човешкия капитал;

50. Подчертава споделяната отговорност на различните участници в областта на ученето през целия живот, като например образователните институции, държавните органи, предприятията, както и отделните лица, които са отговорни за собствения си живот;

51. Призовава Комисията и държавите членки внимателно да обмислят концепцията за споделяне на разходите като начин за финансиране на образованието; предупреждава, че механизми за споделяне на разходи не може да бъдат прилагани за сметка на физическите лица; във всяка реформа на системите на образованието и обучението трябва да се разглеждат като приоритет равнопоставеността и всеобщият достъп;

52. Призовава за засилено сътрудничество между образователните институции и учебните заведения, бизнес сектора, социалните партньори, гражданските организации, местните, регионалните и националните органи и службите по заетостта с цел обмен на най-добри практики, насърчаване на партньорствата и работа за осигуряване на качествени места, практики и стажове като ефективно средство за насочване към свободните работни места и устойчивото интегриране на хората в прехода от образование към работа; подчертава необходимостта от постигане на съответствие между тези практики и мерките и инициативите, предприети на равнището на ЕС; призовава също за по-добро използване на различните програми и фондове на ЕС, по-специално регионалните фондове;

53. Счита, че е изключително важно да се признае значението на съчетаването на публични и частни инвестиции в образованието и обучението; в същото време подчертава необходимостта от предпазни мерки срещу възможни нежелани странични ефекти, като например затрудняване на достъпа на групи в неравностойно социално-икономическо положение до образование и обучение;

Перспективата на ученето през целия живот:

54. Отбелязва демографските промени в Съюза като застаряващото население, ниските равнища на раждаемостта, както и изтичането на мозъци и човешки капитал; отбелязва следователно необходимостта от придобиване на нови умения и компетентност през целия живот, така че да се изгради способност за справяне с предизвикателствата на световната икономика и реагиране на новите изисквания на трудовия пазар;

55. Отбелязва значението на признаването на образованието като човешко право, до което всеки трябва да има достъп с цел лично и обществено развитие и придобиване на умения за живота; настоятелно призовава държавите членки да подобрят свободния достъп до образователни и научни материали с цел намаляване на разходите за образование и научни изследвания, по-специално в светлината на последните бюджетни съкращения в тези области в рамките на Съюза;

56. Насърчава държавите членки да поощряват сътрудничеството и взаимодействията в областта на ученето през целия живот, по-специално да разширяват достъпа до ученето и да приспособят и осъвременят учебните планове на образователните институции — например като използват бързо нарастващия потенциал на електронното обучение и ресурсите за отворено образование — с цел осъществяване на стремежите на младите хора и справяне с новите предизвикателства на съвременния свят;

57. Приветства обявената инициатива на Комисията „Отваряне на образованието“, целяща подобряване на ефективността, достъпността и равнопоставеността в образованието, обучението и системите за учене чрез укрепване на интеграцията на ИКТ и на новите технологии в образованието и обучението; призовава всички държави членки да насърчават инициативи за отваряне на образованието;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

58. Отбелязва със загриженост големите различия в наличните ресурси и знания в областта на ИКТ в училищата и висшите учебни заведения между и в рамките на държавите членки; подчертава, че прилагането на инфраструктурите и знанията в областта на ИКТ трябва да се интегрира във всички сектори на образованието и обучението за осигуряване на възможно най-добра подготовка на студентите за цифровата ера;
59. Припомня значението на висококачественото образование на учителите и обучаващите, което трябва да бъде допълнено с мобилност и професионално обучение на служителите в сферата на образованието през цялата им кариера; подчертава, че подборът и обучението, включително вътрешноведомственото обучение на учителите, са от съществено значение, за да се гарантира качеството на образователната система като цяло;
60. Подчертава необходимостта от новаторски методи на преподаване и съдържание, което да инструктира учащите за подходи към образованието („да се научим как да учим“), също и като взема предвид учащите от уязвимите социални групи или учащите със специални образователни потребности; отбелязва по-конкретно бързите промени в образованието по ИКТ, цифрови медии и предприемачество; подчертава важната роля на другите образователни фактори (например специалистите, работещи с младежи, преподавателите за възрастни, кариерните консултанти и родителите) и тяхното ценно сътрудничество в отговор на променящото се естество на образованието;
61. Настоятелно призовава държавите членки да инвестират в ученето през целия живот за преподавателите, за да подпомогнат тяхното професионално и лично развитие, и също така да подобрят положението на учителите и техните условия на труд; подчертава също така възможните предимства на придобития преподавателски опит в друга европейска страна;
62. Призовава учителите да бъдат ценени и да получават необходимото признание с цел подобряване на качеството на преподаването, което се предлага на учениците;
63. Подчертава значението на въвеждането на единни и обективни критерии за оценка на ефективността и ефикасността на работата на преподавателите и тяхното влияние върху академичните резултати и личностното развитие;
64. Подчертава значението на индивидуализираните модели за обучение с цел да се помогне на хората да актуализират и усъвършенстват своите производствени, социални и икономически умения през целия си живот; счита, че индивидуалното обучение и наставничеството са средство за предаване на знания и опит на обучаващите се, както и за установяване на личните им силни страни и необходимата им компетентност по отношение на конкретна професия;
65. Счита за ключов приоритет на Съюза необходимостта да се разшири достъпът до обучение, като се обръща специално внимание на тези, които не разполагат с достатъчно равнище на основни умения; насърчава държавите членки да въведат специални мерки под формата на финансова подкрепа за хората с произход от по-ниски социално-икономически слоеве, за да се гарантира на всеки възможността да достигне най-високото възможно равнище на образование, както и да се гарантира, че се зачитат потребностите и благосъстоянието на учащите;
66. Призовава държавите членки да гарантират, че образователната система е насочена към нуждите на всички потенциални студенти през целия период на тяхното обучение, от неговото начало до завършването му, с цел да се зацъбочи и да се запази приобщаваща и интегрирана образователна система и система на обучение и да се предложат съобразени с потребностите схеми и индивидуализирани пътеки, особено на хората от уязвими социални групи, които са изложени на риск от неучастие или изключване, като роми и други малцинства, мигранти и лица с психически и/или физически увреждания и специални образователни потребности;
67. Подчертава необходимостта от интегриране на принципа на равенство между половете, особено в областта на науките, технологиите, инженерството и математиката, където жените са много слабо представени, за да се преодолее професионалната сегрегация и дискриминацията в трудовото възнаграждение, както и да се премахне дискриминацията на основата на пола и сексуалната ориентация в сферата на образованието, и призовава за политики за привличане в процеса на учене и гарантиране на социалното приобщаване на уязвимите групи и групите в неравностойно положение, включително по-възрастните хора; в този контекст насърчава държавите членки да въведат специални мерки под формата на практическа помощ, финансова подкрепа или допълнително обучение;
68. Призовава държавите членки да осигурят широк спектър от структури за подкрепа, като стипендии, безвъзмездни средства, студентски заеми при благоприятни условия, помощ чрез уроци, наставничество и подпомагане чрез мрежи за ученици в неравностойно положение по време на тяхното обучение, за да се избегне отпадането им от средно и висше образование, а на етапа на висшето образование да бъдат подпомагани да получат достъп до програмата „Еразъм“, в която понастоящем процентът на участие на студентите, идващи от семейства с ниски доходи, е по-нисък от средното, както и да насърчат достъпа им до качествени стажове в предприятията, публичната администрация и медиите, за да им се даде възможност да придобият подходящ професионален опит и мрежа за подкрепа за бъдещата им успешна трудова дейност, както и да интегрират техните специфични възгледи в институционалната култура;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

69. Настоява да се възприеме целеви подход по отношение на професионалното обучение на деца със специфични образователни потребности и на деца и възрастни хора с увреждания с оглед разширяване на техния достъп до образование, подкрепа за семействата им и предоставяне на възможности за реализация на техния потенциал;
70. Счита, че всички държави членки следва да положат големи усилия, за да намалят процента на преждевременно напускащите училище, като по този начин постигнат водещите цели на стратегията „Европа 2020“ за равнище под 10 %, като започнат висококачествени програми за образование, за развитие и за полагане на грижи в ранна детска възраст, които са подходящи за възрастовата група, обхващат целия период на ранна детска възраст от раждането до шестгодишна възраст, и да гарантират равен достъп на всички деца до тях;
71. Припомня, че осигуряването на широк спектър от извънкласни дейности и ангажирането на родителите в образователния процес са от жизненоважно значение, за да се преодолеят неравенствата, произтичащи от неблагоприятното положение в ранна детска възраст, да се избягва предоставянето на образование на учениците в неблагоприятно положение в специални, отделени училища и да се прекрати възпроизвеждането на бедността и социалното изключване през поколенията, което може да се следи чрез участието на съответните заинтересовани страни, като определени местни НПО;
72. Споделя опасенията на Комисията относно тревожно ниския процент на участие в обучението за възрастни в повечето държави членки, като средното равнище за ЕС е 8,9 %; подчертава необходимостта от фокус върху нискоквалифицираните възрастни и ролята на образованието и обучението на възрастните за достигане до тези групи, както и от фокус върху обучението между поколенията; припомня възможностите, които могат да открият електронното обучение и ресурсите за отворено образование по отношение на достъпа до образование и обучение; припомня нуждата от насърчаване на цифровата грамотност и от осигуряване на достъп до ИКТ и използването им за всички възрастови групи от населението;
73. Призовава държавите членки за целите на социалната солидарност и справянето с демографските предизвикателства да насърчават доброволните дейности за всички възрастови групи и настоятелно призовава да се насърчават курсове на обучение, от които имат нужда секторите за предоставяне на грижи и подпомагане;
74. Подчертава възможностите, които масовите отворени онлайн курсове предлагат по отношение на достъпността до висококачествено образование за всички, като позволяват по-гъвкави и креативни начини за обучение и насърчават равнопоставеността на всички учещи, както и по отношение на намаляването на разходите за образование от страна на учащите и от страна на университетите;
75. Отчита факта, че преодоляването на предразсъдъците, които възпрепятстват младите хора да изберат образование, което обикновено не се възприема като водещо до престижна кариера и позиция в обществото, е от решаващо значение за борба с безработицата и повишава привлекателността на професионалното обучение и неформалното образование; подчертава също така, че във времена на висока младежка безработица студентите трябва да бъдат активно информирани за реалистичните перспективи за заетост въз основа на техния избор на образование; поради това настоятелно призовава държавите членки да насърчават програми, осигуряващи професионално ориентиране и подкрепа за учащите при избора им на кариера;
76. Счита, че въвеждането на системи за професионално ориентиране и кариерно развитие е важна стъпка за насочване на младите хора към правилния избор на образование и кариера, както и че това ще повиши тяхната мотивация за учене и професионално обучение;
77. Решително подкрепя създаването на Европейско пространство на умения и квалификации с цел да се постигне прозрачност и признаване на квалификациите, придобити в рамките на професионалното образование и обучение или на висшето образование; предлага, където е подходящо, признаването да се разшири, така че да обхваща и квалификациите, придобити извън системата на формалното образование и обучение, което може да се разглежда като инструмент за оправомощаване, демократично участие, социално приобщаване и като възможност хората да се ангажират или върнат обратно на пазара на труда;
78. Подчертава значението на своевременното изпълнение и отчитане на изпълнението на инициативи, насочени към подобряване на трансграничното признаване на квалификации в рамките на Съюза, по-специално Европейската квалификационна рамка, Европейската система за трансфер и натрупване на кредити и Европейската система за трансфер на кредити в професионалното образование и обучение;
79. Призовава държавите членки да разработят сравнителна рамка за университетските степени, осигуряваща референтна точка за образованието и уменията, придобити в образователните системи;
80. Настоятелно призовава държавите членки да извършват редовен мониторинг и да правят оценка, с участието на съответните заинтересовани страни, дали образователната им система и програми са успели да достигнат до хората от уязвимите социални групи, дали са успели да гарантират равен достъп до приобщаващо и качествено образование на всички равнища и дали уменията, предоставени по време на образованието и обучението, действително са повишили пригодността за заетост на студентите, тяхната социална интеграция и активното им гражданско участие; също така призовава държавите

Вторник, 22 октомври 2013 г.

членки възможно най-скоро да предприемат действия по препоръките в рамките на европейския семестър и другите препоръки на Комисията, свързани с образованието;

81. Призовава Комисията да следи дали държавите членки са предприели необходимите мерки за реформиране на своите образователни системи с цел постигане на посочените по-горе цели;

o

o o

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

Вторник, 22 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0434

Предприсъединителни фондове на ЕС: съдебните системи и борбата срещу корупцията**Резолюция на Европейския парламент от 22 октомври 2013 г. относно бюджетното управление на предприсъединителните фондове на Европейския съюз в областта на съдебните системи и на борбата срещу корупцията в страните кандидатки и потенциалните страни кандидатки (2011/2033(INI))**

(2016/C 208/04)

Европейският парламент,

- като взе предвид съобщенията на Европейската комисия относно стратегията за разширяване и основните предизвикателства за годините 2007 — 2008, 2008 — 2009, 2009 — 2010, 2010 — 2011, 2011 — 2012 и 2012 — 2013,
 - като взе предвид индикативните многогодишни финансови рамки, документите за индикативно многогодишно планиране, националните програми и проектните фишове, договорени между Комисията и съответните страни кандидатки и потенциалните страни кандидатки,
 - като взе предвид Специален доклад № 12/2009 на Сметната палата относно ефективността на проектите на Комисията в областта на правосъдието и вътрешните работи на Западните Балкани,
 - като взе предвид Специален доклад № 16/2009 на Сметната палата относно управлението на предприсъединителната помощ за Турция от страна на Европейската комисия,
 - като взе предвид Специален доклад № 14/2011 на Сметната палата по въпроса дали е подобрила помощта от ЕС капацитета на Хърватия за управление на следприсъединителното финансиране,
 - като взе предвид Специален доклад № 18/2012 на Сметната палата относно помощта от Европейския съюз за Косово ⁽¹⁾ в областта на върховенството на закона,
 - като взе предвид доклада на Комисията, озаглавен „Тематична оценка на съдебната система и основните права в Турция“, от октомври 2012 г.,
 - като взе предвид доклада на Комисията, озаглавен „Тематична оценка на правовата държава, реформата на съдебната система и борбата с корупцията и организираната престъпност в Западните Балкани“, части 2 и 3 от май 2012 г. и февруари 2013 г.,
 - като взе предвид информационната бележка на Комисията от март 2013 г. ⁽²⁾ относно използването на предприсъединителните фондове в областта на съдебните системи и борбата срещу корупцията в страните от Западните Балкани и Турция,
 - като взе предвид докладите за напредъка на страните кандидатки и потенциалните страни кандидатки през 2012 г.,
 - като взе предвид член 48 от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на комисията по бюджетен контрол и становището на комисията по външни работи (A7-0318/2013),
- A. като има предвид, че потенциалните страни кандидатки и страните кандидатки следва да продължат да полагат усилия за подобряване на техните съдебни системи и борбата срещу корупцията, ако това се счита за необходимо за присъединяването, дори когато те са станали държави членки на ЕС; като има предвид, че на срещата на високо равнище в Хелсинки през 1999 г. Европейският съвет даде на Турция статут на страна — кандидатка за членство в ЕС, а през 2001 г. беше прието Партньорството за присъединяване между ЕС и Турция, и като има предвид, че на Европейския съвет в Солун през 2003 г. беше потвърден процесът на стабилизиране и асоцииране, в качеството на политика на ЕС спрямо страните от региона на Западните Балкани, като по този начин те бяха допуснати до кандидатстване за присъединяване към ЕС; като има предвид, че Инструментът за предприсъединителна помощ (ИПП) не е единственото средство, чрез което ЕС подкрепя реформата за установяване на правова държава в Босна и Херцеговина и Косово, тъй като подкрепата за реформата в сектора на правовата държава в Косово се предоставя и чрез EULEX, а в периода между 2003 и 2012 г. в Босна и Херцеговина е проведена полицейска мисия;

⁽¹⁾ Това название не засяга позициите по отношение на статута и е съобразено с Резолюция 1244/1999 на Съвета за сигурност на ООН и становището на Международния съд относно обявяването на независимост от страна на Косово.

⁽²⁾ Приложение 1 към отговорите на Комисията на писмени въпроси №№ E-011447/2012, E-011448/2012, E-011449/2012, E-011661/2012, E-011662/2012, E-011663/2012, E-011664/2012 и E-011665/2012.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

- Б. като има предвид, че укрепването на правовата държава, по-конкретно чрез реформа на съдебната система, и борбата срещу корупцията и организираната престъпност в страните от Западните Балкани и Турция, се разглеждат от Комисията като основни приоритети, и като има предвид, че от 2012 г. нататък в рамките на политиката на разширяване се прилага „новият подход“ за справяне с реформите в областта на правосъдието и вътрешните работи на ранен етап в процеса на присъединяване чрез създаването на нова методология на преговори, включваща ясни приоритети и условия в областта на глави 23 и 24 с цел постигане по този начин на по-добро определяне на приоритетите на финансовата помощ по линия на ИПП II;
- В. като има предвид, че Европейският съюз предоставя финансова помощ на страните кандидатки и потенциалните страни кандидатки чрез Инструмента за предприєдинителна помощ (ИПП), който от 2007 г. нататък замени програмите „Достъп на трети страни“ (ТРА), ФАР и „Помощ от Общността за възстановяване, развитие и стабилизация“ (CARDS), и като има предвид, че с изключение на Исландия всички страни кандидатки и потенциални страни кандидатки се възползват от предприєдинителни фондове на ЕС в рамките на реформата на техните съдебни системи и борбата срещу корупцията;
- Г. като има предвид, че новият инструмент за предприєдинителна помощ ИПП II трябва да бъде по-стратегически, по-ефикасен и по-добре насочен от своите предшественици, за да бъдат постигнати по-устойчиви резултати в подобряване на готовността на тези страни за членство, и когато е възможно, да се отдава предимство на секторния подход, за да бъдат подкрепени всеобхватни стратегии за реформи на страните бенефициери;
- Д. като има предвид, че подкрепата на ЕС за реформата за установяване на правова държава в Босна и Херцеговина и Косово не се изчерпва с помощта по ИПП — в Босна и Херцеговина в периода между 2003 и 2012 г. беше проведена полицейска мисия, а подкрепа за Косово се предоставя и в рамките на мисията на Европейския съюз в областта на върховенството на закона в Косово (EULEX), която беше разположена през 2008 г. — и като има предвид, че с общо над 2 000 служители към 1 юли 2013 г. (от които над 730 командировани от държавите членки на ЕС) и с годишен бюджет от малко над 100 милиона евро (за периода юни 2012 — юни 2013 г.) EULEX играе съществена роля в оказването на подкрепа за институциите на Косово в областта на правовата държава, включително и за съдебната реформа и борбата срещу корупцията;
- Е. като има предвид, че от 2007 г. нататък допустими за финансиране по програмите с няколко бенефициери по ИПП са регионални проекти за подпомагане на сътрудничеството между бенефициери в различни държави и хоризонтални проекти, свързани с общите потребности на няколко бенефициери;
1. Припомня, че борбата срещу корупцията и организираната престъпност е един от най-важните приоритети за всяка страна кандидатка или потенциална страна кандидатка, която желае да изпълни своята европейска перспектива;
 2. Припомня значението на независимостта на съдебната система, на защитата и насърчаването на основните права и на ефективността в борбата срещу корупцията при укрепването на принципите на правовата държава и демокрацията; приветства новия подход на ЕС при преговорите, който категорично поставя тези основни области в центъра на процеса на присъединяване и включва отварянето на ранен етап на глави 23 и 24 въз основа на ясни и подробни планове за действие, като се насърчава установяването на необходимото законодателство, институции и стабилни резултати при прилагането; подчертава необходимостта от определяне на прозрачни и справедливи референтни показатели за целия процес, които могат да преобразуват критериите в конкретни стъпки в посока присъединяване;

Бюджетно и финансово управление

Реформа на съдебната система

3. Отбелязва, че считано от 2001 г. предприєдинителната помощ от ЕС за Турция в областта на реформата на съдебната система възлиза на 128 938 935 EUR за тридесет проекта, от които 66 645 666 EUR са изплатени до 31 декември 2012 г.; подчертава, че до момента девет проекта са завършени, единадесет са в процес на изпълнение, а десет предстои да бъдат започнати ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Приложение 1 към отговорите на Комисията на писмени въпроси №№ E-011447/2012, E-011448/2012, E-011449/2012, E-011661/2012, E-011662/2012, E-011663/2012, E-011664/2012 и E-011665/2012.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

4. Признава, че през февруари 2012 г. Комисията е започнала процедура по възстановяване във връзка с два завършени проекта, осъществени в Турция, т.е. Изграждане на три апелативни съдилища в Анкара, Ерзурум и Диарбекир ⁽¹⁾ и Подкрепа за създаването на апелативни съдилища в Турция ⁽²⁾; отбелязва, че през април 2012 г. са възстановени 21 767 205,29 EUR и че сумата съответства на плащанията, извършени от Комисията по двата проекта; отбелязва, че решението на Комисията за пълно възстановяване е било оспорено от външните оценители; призовава Комисията до декември 2013 г. да представи подробна информация във връзка с този въпрос и да обясни избора на пълно възстановяване;

5. Отбелязва, че считано от 2005 г. предприєдинителната помощ от ЕС за страните от Западните Балкани в областта на реформата на съдебната система възлиза на 240 064 387,48 EUR за сто двадесет и четири проекта, от които 85 749 243,96 EUR са изплатени до 31 декември 2012 г.; подчертава, че до момента петдесет и три проекта са завършени, четиридесет и седем са в процес на изпълнение, а двадесет и три предстои да бъдат започнати ⁽³⁾;

Таблица 1: Предприєдинителна помощ в страните от Западните Балкани във връзка с реформата на съдебната система, обхващаща проекти по ФАР, CARDS и ИПП

Държава	Общо предприєдинителна помощ от ЕС (в евро)	Плащания до 31.12.2012 г. (в евро)	Брой проекти	Състояние на проектите		
				Предстои да бъдат започнати	В процес на изпълнение	Завършени
Албания	46 954 563,08	12 681 306,32	17	2	14	1
Босна и Херцеговина	35 918 893,00	14 148 643,76	26	4	13	8
Хърватия	34 443 208,36	12 356 399,21	17	4	6	7
Бивша югославска република Македония	11 295 000,00	3 236 000,00	13	2	1	10
Косово	63 613 000,00	25 641 584,77	15	6	6	3
Черна гора	4 790 085,00	3 406 910,19	9	0	2	7
Сърбия	43 049 638,04	14 278 399,71	27	5	5	17
Общо	240 064 387,48	85 749 243,96	124	23	47	53

Борба срещу корупцията

6. Отбелязва, че считано от 2001 г. предприєдинителната помощ от ЕС за Турция в областта на борбата срещу корупцията възлиза на 6 160 000 EUR за пет проекта, от които 1 661 732 EUR са изплатени до 31 декември 2012 г.; подчертава факта, че до момента един проект е завършен, два са в процес на изпълнение, а два предстои да бъдат започнати;

⁽¹⁾ Проект TR0501.07, принос на ЕС: 22 500 000 EUR, плащания на 31.12.2012: 20 559 457,71 EUR

⁽²⁾ Проект TR0401.02, принос на ЕС: 1 400 000 EUR, плащания на 31.12.2012: 1 207 747,58 EUR

⁽³⁾ Пак там.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

7. Отбелязва, че считано от 2005 г. предприєдинителната помощ от ЕС за страните от Западните Балкани в областта на борбата срещу корупцията възлиза на 55 160 227,76 EUR за четиридесет и пет проекта, от които 16 060 007,57 EUR са изплатени до 31 декември 2012 г.; подчертава факта, че до момента осемнадесет проекта са завършени, седемнадесет са в процес на изпълнение, а десет предстои да бъдат започнати ⁽¹⁾;

Таблица 2: Предприєдинителна помощ в страните от Западните Балкани във връзка с борбата срещу корупцията, обхващаща проекти по ФАР, CARDS и ИПП

Държава	Общо предприєдинителна помощ от ЕС (в евро)	Плащания до 31.12.2012 г. (в евро)	Брой проекти	Състояние на проектите		
				Предстои да бъдат започнати	В процес на изпълнение	Завършени
Албания	3 500 000,00	3 184 112,00	2	0	1	1
Босна и Херцеговина	4 553 791,00	1 878 730,36	16	1	9	6
Хърватия	9 684 397,12	3 753 821,95	9	2	2	5
Бивша югославска република Македония	14 647 000,00	1 182 000,00	5	3	0	2
Косово	6 500 000,00	1 394 670,10	4	2	1	1
Черна гора	6 391 722,00	2 690 106,00	5	1	2	2
Сърбия	3 383 317,64	1 976 567,16	4	1	2	1
Общо	55 160 227,76	16 060 007,57	45	10	17	18

8. Подчертава новия подход на Комисията за разглеждане на въпросите във връзка с реформите на съдебната система и вътрешните работи на ранен етап от процеса на присъединяване; отбелязва при все това, че средно само 3,13 % от общия размер на предприєдинителния пакет на ЕС за периода 2007 — 2012 г. са били предназначени за правосъдието и само 0,52 % — за борбата срещу корупцията; отбелязва, че за същия период общата сума, отделена за всички области на политиката в обхвата на глави 23 и 24 (Съдебна система и основни права и Правосъдие, свобода и сигурност), е приблизително 7,41 % от общия размер на предприєдинителната помощ; освен това отбелязва, че приблизително 16,29 % от средствата, отделени за Компонент I, са насочени към укрепване на принципите на правовата държава в страните кандидатки и потенциалните страни кандидатки;

9. Признава, че договорът по проекта в рамките на ИПП 2007 „Подкрепа на капацитета в министерствата на правосъдието в Босна и Херцеговина за планиране на стратегии, координиране на помощта и интеграция на ЕС“ е прекратен; призовава Комисията да представи подробна информация относно прекратяването на договора и състоянието на проекта до декември 2013 г.;

Финансиране, приоритети в областта на разширяването и съфинансиране

10. Подчертава новия подход на Комисията да разглежда въпросите във връзка с реформата на съдебната система и вътрешните работи на ранен етап от процеса на присъединяване; отбелязва при все това, че средно само 2,87 % от общия размер на пакета за предприєдинителна помощ от ЕС за периода 2007 — 2013 г. са предназначени за правосъдието и само 0,52 % — за борбата срещу корупцията;

⁽¹⁾ Пак там.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Таблица 3: Размер на средствата, инвестирани в специфични проекти с акцент върху реформата на съдебната система и борбата срещу корупцията, в сравнение с общия размер на средствата за предприсъединителна помощ в страните кандидатки и потенциалните страни кандидатки за периода 2007 — 2012 г. ⁽¹⁾

Държава	Общо средства за предприсъединителна помощ от ЕС	Средства, инвестирани в реформата на съдебната система	%	Средства, инвестирани в борбата срещу корупцията	%
Албания	591 200 000,00	46 954 563,08	7,94	3 500 000,00	0,59
Босна и Херцеговина	655 300 000,00	35 918 893,00	5,48	4 322 690,00	0,66
Хърватия	998 000 000,00	28 124 764,60	2,81	9 552 355,11	0,96
Бивша югославска република Македония	615 100 000,00	8 903 000,00	1,45	13 285 000,00	2,16
Косово	635 300 000,00	63 613 000,00	10,01	6 500 000,00	1,02
Черна гора	235 600 000,00	4 377 111,00	1,86	6 391 722,00	2,71
Сърбия	1 385 400 000,00	43 049 638,04	3,11	3 383 317,64	0,24
Турция	4 799 000 000,00	79 287 735,00	1,65	4 810 000,00	0,10

11. Отбелязва, че равнището на съфинансиране от националните органи се различава значително от една държава в друга, като Хърватия и Турция съфинансират преобладаващата част от техните проекти, докато всички проекти на Сърбия са изцяло финансирани от предприсъединителната помощ на ЕС; изразява становището, че съфинансираните проекти, особено в областта на съдебната система и борбата срещу корупцията, водят до по-голяма степен на съпричастност от страна на бенефициерите; следователно призовава Комисията да увеличи броя на проектите, съфинансирани от националните органи, в рамките на ИПП II;

12. Счита, че размерът на средствата за предприсъединителна помощ, които са инвестирани в реформата на съдебната система и борбата срещу корупцията, не отразява приоритета, определен от Комисията в това отношение; предвид значението на въпросите, свързани със съдебната система и корупцията, сериозните проблеми, срещани в тази област, както и положителните въздействия и взаимодействия, които биха били от полза за други сектори, ако реформите в областта на съдебната система и борбата срещу корупцията бъдат надлежно завършени и прилагани, настоятелно призовава Комисията и държавите бенефициери да разпределят по-съществен и адекватен по размер дял от финансовите средства за тези два сектора; при все това отбелязва, че други фактори, например отделни структурирани диалози по въпросите на правовата държава и съдебната система, оказват съществено въздействие върху ефективността на предприсъединителната помощ на ЕС в областта на реформата на съдебните системи и на борбата срещу корупцията; следователно признава, че делът на общото финансиране не е единственият критерий за ефективността на усилията на ЕС за укрепване на принципите на правовата държава и антикорупционните практики;

13. Изразява съжаление от факта, че финансирането по линия на ИПП I изглежда е ограничено, предвид значимостта на съответните области; отбелязва обаче слаб капацитет на усвояване по ИПП I в областта на правовата държава в някои страни кандидатки и потенциални страни кандидатки; счита, че е от основно значение да се подобри управлението на предприсъединителните фондове в тази област по линия на ИПП II и подчертава, че напредъкът при постигането на конкретните цели, свързани с независима и ефективна съдебна система, принципите на правовата държава и борбата срещу корупцията, включително и тяхното прилагане, следва да бъдат наблюдавани и оценявани на базата на количествени и качествени показатели; счита също, че е от значение да се предвиди стимул за изпълнение по линия на ИПП II с цел да се предостави възнаграждение за постигане на значителен напредък при осъществяване на целите, посочени в стратегическите документи;

⁽¹⁾ Декларацията относно средните стойности за целия предприсъединителен пакет за периода 2007 — 2012 г., посветен на правосъдието и борбата с корупцията, отразява отпуснатите средства за тези области до февруари 2013 г.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

14. Изразява съжаление, че Комисията не разполага с инструмент, чрез който автоматизирано да дава информация за степента на изпълнение на предприєдинителните проекти на ЕС, и подчертава, че наличието на информация за степента на изпълнение е от решаващо значение за проследяването на ефикасното изпълнение на проектите, а следователно и за идентифицирането на потенциални пречки на ранен етап; призовава Комисията да централизира на всеки шест месеца данните относно степента на изпълнение на проектите, за които е разпределена предприєдинителна помощ от ЕС;

15. Отбелязва, че сътрудничеството в областта на реформата на съдебните системи и борбата срещу корупцията се осъществява и на политическо равнище чрез отделни структурирани диалози по въпросите на правовата държава и съдебната система, които са установени със страните кандидатки и потенциалните страни кандидатки;

Общи забележки

16. Подчертава, че ефективността на предприєдинителните проекти, изпълнявани в областта на съдебната система и борбата срещу корупцията, зависи преди всичко от политическата воля на органите за приемане и пълно прилагане на реформите; изразява съжаление, че в повечето страни кандидатки и потенциални страни кандидатки липсва силна политическа подкрепа за въвеждането на ефективни реформи по отношение на борбата срещу корупцията и организираната престъпност или напълно независимата съдебна система; посочва, че страните кандидатки и потенциалните страни кандидатки получават предприєдинителна помощ от ЕС, за да приведат своите правни системи — както законодателната рамка, така и на практика, в съответствие с европейските стандарти;

Реформа на съдебната система

17. Приветства тези промени, които привеждат правната и институционалната рамка в по-голяма степен на съответствие с достиженията на правото на ЕС, както и модернизацията на институционалната структура на съдебната система; признава например положителното въздействие в резултат на въвеждането на системата за обработка на делата (CMS) върху безпристрастността и ефективността на съдилищата, макар и нейната работа и ефективност понякога да са възпрепятствани от твърде амбициозни цели, какъвто например е случаят в Косово;

18. Приканва Комисията да работи за формулирането на по-ясно определение на обхвата на проекти в областта на съдебните системи и на борбата срещу корупцията, което би позволило по-последователен мониторинг и докладване в тези области;

19. Подчертава, че Парламентът следва да участва активно в наблюдението на разпределянето и изразходването на предприєдинителни фондове в страните кандидатки и потенциалните страни кандидатки във всички области, включително в съдебните системи и борбата срещу корупцията; подчертава следователно, че Парламентът следва да бъде информиран за прилагането на ИПП и разпределянето на фондовете за страни кандидатки и за потенциалните страни кандидатки;

20. Припомня, че принципите на правовата държава представляват крайъгълен камък на демокрацията и предварително условие за функционираща пазарна икономика и подчертава необходимостта от въвеждане на реформи в съдебната система в по-широк контекст; настоява на факта, че съдебната система следва да бъде напълно независима, по-предвидима, ефективна и справедлива, за да се гарантира, че гражданите и предприятията имат доверие в правораздаването; подчертава в това отношение, че е необходимо да се въведе разпределяне на случаен принцип на делата във всички съдилища и да се осигури навременно издаване на съдебни решения в съчетание с уеднаквяването на съдебната практика, публикуването на всички съдебни решения непосредствено след тяхното приемане и лесен достъп до тях, както и предимствата, включително финансовите предимства, от използването на електронно правосъдие; посочва, че подходящото и продължавашо обучение на съдиите, прокурорите и съдебните служители е от съществено значение; отбелязва, че „новият подход“ следва да се фокусира върху тези въпроси в контекста на преговорите за присъединяване;

21. Счита, че е от основно значение по-тясното обвързване на финансовата помощ на ЕС с приоритетите на политиката на разширяване, особено относно правовата държава, с цел повишаване на независимостта, отчетността, безпристрастността, професионализма, прозрачността и ефективността на съдебните системи; подчертава, че предвидимото и достатъчно финансиране е основно предварително условие за устойчиви съдебни реформи; подчертава значението на непрекъснатото професионално обучение за съдиите, прокурорите и длъжностните лица; призовава за допълнителна финансова помощ и ангажираност със съответните представители на гражданското общество, с цел повишаване на прозрачността в съдебната система и подобряване на дългосрочните ѝ капацитети, както и с лицата, които действат като наблюдатели или които сигнализират за нередности относно злоупотребата с фондове;

22. Изразява съжаление относно факта, че въздействието и устойчивостта на финансовата помощ на ЕС в голяма степен са възпрепятствани от липсата на предвидими съдебни системи и предвидимо и достатъчно национално финансиране;

23. Отбелязва, че „новият подход“ има за цел да се фокусира върху тези въпроси в контекста на преговорите за присъединяване;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Борба срещу корупцията

24. Отбелязва, че корупцията е основно предизвикателство за мнозинството от страните кандидатки и потенциалните страни кандидатки; изразява загриженост, че в няколко страни от Западните Балкани в докладите за напредъка се отбелязва, че връзките, които са били създадени между престъпниците, мрежите на организираната престъпност и политическите елити по време на конфликтите в региона, са били пренесени в съвременните общества; изразява дълбоко безпокойство от явлението „превземане на държавата“, което се наблюдава в някои от тези страни;

25. Отбелязва, че действителното прилагане и конкретните резултати в борбата срещу корупцията, по-специално в случаите на политическа корупция на високо равнище и корупция в съдебната система, все още са голямо предизвикателство и че е необходима убедителна поредица от провеждане на наказателно преследване и изпълнение на наказание, за да се измери постигнатият напредък; приветства факта, че „новият подход“ ще се фокусира върху тези въпроси в контекста на преговорите за присъединяване; подчертава необходимостта от по-добро планиране и финансиране на дейностите за борба срещу корупцията, въз основа на сътрудничеството на широк кръг от заинтересовани страни; призовава Комисията да разработи по-дългосрочна и по-широкообхватна стратегическа перспектива за финансирането от ЕС в полза на организациите на гражданското общество, които развиват дейност в областта на прозрачността и борбата срещу корупцията както на национално, така и на европейско равнище; отбелязва, че „новият подход“ има за цел да се фокусира върху тези въпроси в контекста на преговорите за присъединяване;

26. Желает да види поредица от безпристрастни и успешни наказателни преследвания и съдебни решения в областта на борбата срещу корупцията, включително по отношение на знакови дела, за да може да се повиши доверието на гражданите в принципите на правовата държава и в публичните институции; приканва съответните органи да подобрят междуинституционалното сътрудничество, особено с правоприлагащите структури, да повишат обществената осведоменост и да изградят капацитет за планиране, прилагане и контрол на разпоредбите и дейностите за борба срещу корупцията, а също така и да работят в тясно сътрудничество с Групата държави срещу корупцията (GRECO), както и с независимите държавни органи, например агенциите за борба срещу корупцията; призовава за прилагане на стратегии за предотвратяване и борба срещу корупцията на национално и международно равнище;

27. Счита, че свободата на печата и медиите и цифровата свобода представляват ключова проверка на силата и важен елемент в борбата срещу корупцията, едновременно чрез предоставяне на платформа за свобода на изразяване на мнение и осигуряване на достъп до информация за обществеността; следователно призовава тези свободи да бъдат насърчавани активно посредством програми по линия на ИПП, насочени към правителствата, гражданите, печата и медиите;

28. Изразява загриженост, че предприєдинителната помощ на ЕС не винаги се използва по последователен начин поради липсата на регионален подход и стратегия; подчертава например, че докато в Хърватия с предприєдинителна помощ на ЕС е финансирана агенция за борба срещу корупцията с правомощия за разследване, в Косово с помощта е финансирана агенция за борба срещу корупцията без такива правомощия, което поражда съмнения относно нейната ефективност; следователно призовава Комисията да създаде ясна регионална стратегия, за да бъде избегнато финансирането на противоречиви модели в страните кандидатки и потенциалните страни кандидатки;

Изпълнение на проектите

29. Отбелязва, че периодът за осъществяване на предприєдинителните проекти е между една и 3,5 години; признава, въз основа на външните тематични оценки, че спазването на тези срокове е трудно, дори и невъзможно, като се има предвид широкият обхват на повечето проекти и техните многобройни и често сложни компоненти; с оглед на сложния характер на реформите в областта на правосъдието и борбата срещу корупцията, както и времето, изразходвано само за дейностите, предхождащи програмирането, препоръчва на Комисията да предприеме подходящи мерки в рамката на програмирането и проектите по ИПП II, които могат да доведат до по-дълъг срок (пет до седем години), като включи периодични преразглеждания, които да са определени предварително и които да дадат възможност за по-гъвкави корекции, включително по отношение на финансовия пакет;

30. Изразява загриженост относно хроничните забавяния в изпълнението на проектите и, в крайна сметка, относно ефективността им; отбелязва например, че изпълнението на договорите по проектите в Турция закъснява средно с една година поради затруднения в провеждането на търгове и сключването на договори, докато в Хърватия договори за проекти по програма ФАР са подписвани средно с повече от една година закъснение спрямо предвиденото, само няколко дни преди крайния срок за подписване на договора, установен във Финансовото споразумение;

31. Изразява освен това загриженост, че сложността на правилата за предприєдинителната помощ и липсата на гъвкавост, когато в даден проект трябва да бъдат включени нови дейности, в крайна сметка създават обратен стимул за повтаряне на дадена дейност или за приемане на незадоволителна концепция за проекта; все пак е на мнение, че все още трябва да бъде намерен правилният баланс между гъвкавостта, спомагаща за ефективността на проектите, и необходимостта от избягване на нередности и гарантиране на икономически най-изгодния вариант и призовава Комисията да предприеме действия в тази посока в рамките на ИПП II;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

32. Счита, че в случаите на мащабни проекти винаги следва да се осъществяват подготвителни („пилотни“) дейности преди тяхното пълно разгръщане, с цел идентифициране и намаляване на възможните недостатъци, ограничаване на забавянето и трудностите, които могат да бъдат избегнати, и измерване на постижимите резултати;

33. Отбелязва, че по-обширен секторен подход в областта на реформата на съдебната власт и борбата срещу корупцията би довел до положителни промени, като например по-добро фокусиране на националните усилия за реформа, засилена координация между донорите и по-добро взаимодействие между отделните проекти; призовава Комисията да гарантира, че се въвеждат секторни подходи в съответствие с насоките относно прилагането на секторни подходи към предприсъединителната помощ, и че капацитетът на държавите бенефициери да изготвят и прилагат значими секторни стратегии е подобрен; призовава Комисията да продължи да предоставя насоки относно прилагането на секторния подход по време на етапите на планиране и програмиране на ИПП II; счита, че в повечето държави нито институционалното устройство, нито процесите на бюджетиране са на ниво, подходящо за секторна бюджетна подкрепа, и призовава Комисията да насърчава необходимите институционални и процедурни подобрения в държавите бенефициери;

34. Подчертава, че сътрудничеството и координацията с други донори и международни финансови институции е от първостепенно значение за избягване на дублирането, гарантиране на ефективността на помощта и насърчаване на изграждането на капацитет в страните кандидатки и потенциалните страни кандидатки; изразява съжаление, че реформата в съдебната власт и борбата срещу корупцията не попадат в обхвата на инвестиционната рамка за Западните Балкани, която е съвместна инициатива на ЕС, международни финансови институции, двустранни донори и правителствата на страните от Западните Балкани за подобряване на съгласуваността на подкрепата от донорите; призовава Комисията и нейните партньори да изградят механизъм, аналогичен на инвестиционната рамка за Западните Балкани, чрез който сътрудничеството и координацията в областта на реформата на съдебната власт и борбата срещу корупцията ще бъдат засилени, и редовно да информират Парламента за постигнатия напредък;

Изпълнение и устойчивост

35. Признава, че след одита на предприсъединителните проекти за периода 2001 — 2005 г. Европейската сметна палата заяви, че устойчивостта на проектите би могла да се подобри, ако: i) се увеличи участието на бенефициерите; ii) не се започват проекти без план за поддръжка; iii) Комисията контролира по-строго разпределението и прави оценка на използването на финансираните от ЕС оборудване и инфраструктура; и iv) предоставянето на техническа помощ се допълва по подходящ начин от активно насърчаване за осъществяване на институционални промени; подчертава факта, че въпреки подобренията по програмата ИПП все още остават някои слабости, особено по отношение на участието на заинтересованите страни и по отношение на поддръжката, и отбелязва например, че по време на процеса на програмиране през 2011 г. в Турция бенефициерите почти не са били включени през последните 12 месеца;

36. Обръща внимание, че предприсъединителните проекти се основават на проектни фишове, които представят техните общи и конкретни цели, дейностите, предвидени за изпълнение, техния срок, разходите и способите за изпълнение и показателите, спрямо които може да се измери успехът на проектите;

37. Посочва, че член 30 от финансовите правила, приложими за годишния бюджет на Съюза (Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 — Финансовият регламент) изисква определянето на конкретни, измерими, постижими, актуални и планирани със срокове цели („SMART цели“) за всички мерки на политиката, обхванати от бюджета на ЕС, и включването им в годишните отчети за дейността като част от бюджетирането по дейности и процесите на управление;

38. Отбелязва, че проектните фишове са се подобрили с течение на времето с включването на повече и по-добре разработени SMART цели, както и специфични показатели за различните компоненти на даден проект; изразява обаче загриженост, че външното оценяване показва, че някои проекти не са били достатъчно целенасочени поради неподходящи показатели, като понякога SMART показателите не са подходящи за сектора на правосъдието; настоява, че е необходимо да бъдат разработени качествени показатели, които могат да измерят дългосрочното въздействие на проектите; призовава Комисията да продължи да дава насоки за използването на показатели за изпълнение, които да се ползват за целите на програмирането, контрола и оценката за финансовата рамка за периода 2014 — 2020 г. във връзка с ИПП II; счита, че следва да бъдат разработени специфични показатели в сектора на правосъдието, свободата и сигурността и те да бъдат използвани в съответствие с по-стратегическия подход в рамките на ИПП II;

39. Счита, че висококачественото обучение е жизненоважен аспект на реформата на съдебната система и приветства факта, че над 30 % от дейностите по линия на програмата ТАИЕКС (TAIEX) са посветени на областите правосъдие, свобода и сигурност, но поставя под въпрос уместността на обективните показатели, определени в проектните фишове, които се използват за измерване на добавената стойност на дейностите по обучение; посочва, че показатели като „количество и качество на дейностите по обучение, извършвани от обучители“ или „обучени съдебни съветници, доволни от обучението“ се съсредоточават главно върху количеството и пренебрегват качеството на резултатите; изтъква, например, че фактът, че

Вторник, 22 октомври 2013 г.

участниците заявяват във въпросник, че обучението ще повлияе на тяхната работа, не е само по себе си показател за въздействието; призовава в тази връзка Комисията да прецизира допълнително показателите си, свързани с обучението, и да организира задълбочена оценка на въздействието на дейностите по обучение, осъществени в страните кандидатки и потенциалните кандидатки;

40. Изразява съжаление във връзка с факта, че често липсват подходящи изходни данни, които да служат за отправна точка за измерване на постигнатия напредък, което не позволява измерване на промените, извършени в резултат на предприемаческите проекти;

41. Отбелязва, че подкрепата за законодателните реформи е сред най-разпространените предприемачески проекти; отбелязва, че институционалните рамки сега са в съответствие с европейските стандарти, но изразява безпокойство, че устойчивостта на промените в законодателството и рамките в страните кандидатки и потенциални кандидатки е изложена на риск поради липсата на цялостна стратегия, както е отбелязано от външни оценители; отбелязва по-специално, че често липсват подзаконовни нормативни актове и допълнителна регламентация, промените в ролите и отговорностите не са изяснени, а служителите не са добре обучени и по този начин не могат да прилагат новите закони, както е предвидено; настоява, че подкрепата за реформата в съдебната власт и борбата срещу корупцията трябва да бъде дългосрочна и всеобхватна, като критериите за оценка обхващат целия процес от изготвянето на нови рамки, закони, подзаконовни нормативни актове и разпоредби до фактическото наказателно преследване при случаи по високите етажи;

42. Отбелязва, че изпълнението и устойчивостта на програмите с няколко бенефициери все още не са оценявани; призовава Европейската сметна палата да включи тези проекти в обхвата на бъдещия Специален доклад относно предприемаческите помощи в страните кандидатки и потенциалните страни кандидатки;

Мониторинг и оценка

43. Признава, че Комисията прави оценка на въздействието и устойчивостта на предприемаческите програми чрез доклади относно ориентиран към резултатите мониторинг, но изразява съжаление, че тези доклади не се публикуват; счита, че изготвените от Комисията доклади за напредъка следва да анализират констатациите на докладите относно ориентирания към резултатите мониторинг и да дават оценка на програмите и тяхното въздействие; следователно настоятелно призовава Комисията да въведе глава за включване на заключенията от ориентирания към резултатите мониторинг във всеки доклад за напредъка;

44. Изтъква, че броят на докладите относно ориентирания към резултатите мониторинг не е еднакъв за всички държави, като варира от 31 за Албания до нула за Босна и Херцеговина, Хърватия, Черна гора и Сърбия; изтъква освен това, че държавите, използващи децентрализираната система за изпълнение, не са задължени да осъществяват външен мониторинг, ориентиран към резултатите, и поради това независимо проследяване на изпълнението в Хърватия е в толкова малък обем; призовава Комисията да гарантира редовен и задълбочен независим външен мониторинг на програмите, финансирани с предприемаческа помощ от ЕС във всички страни кандидатки и потенциални кандидатки;

45. Изразява загриженост, че се счита, че структурата на докладите относно ориентирания към резултатите мониторинг благоприятства положителни оценки и че те не са подходящи за мониторинг на изпълнението в по-дългосрочен план; подчертава, че мониторингът следва да проследява резултатите от дейността на сектора, а не само резултатите от проекта; настоятелно призовава Комисията да разработи комплексен план за действие по отношение на мониторинга, включващ инструменти за оценка, различни от докладите относно ориентирания към резултатите мониторинг, като например рамки за оценка на резултатите от дейността на сектора със SMART показатели, за да се извърши цялостен мониторинг на възможните дългосрочни последици от проекта; би желал да бъде информиран за постигнатия напредък преди края на 2014 г.;

46. Припомня призива на Парламента към Комисията да направи оценка на въздействието и резултатите, постигнати чрез разпределянето на средства на ЕС за реформата на съдебната власт и борбата с корупцията в страните кандидатки и потенциалните страни кандидатки⁽¹⁾; приветства публикуването от Комисията през 2012/2013 г. на оценка на съдебната власт и основните права в Турция, както и оценка на правовата държава, реформата на съдебната власт и борбата срещу корупцията и организираната престъпност в Западните Балкани; при все това изразява съжаление, че оценката на Турция не включва преглед на проектите, свързани с борбата срещу корупцията;

47. Съзнава факта, че Европейската сметна палата понастоящем подготвя специален доклад относно предприемаческите помощи на ЕС в Сърбия; настоятелно препоръчва в обхвата на одита на изпълнението да бъдат включени проекти, реализирани в областите на реформата на съдебната власт и борбата срещу корупцията;

⁽¹⁾ ОВ С 188 Е, 28.6.2012 г., стр. 19; ОВ С 199 Е, 7.7.2012 г., стр. 106; ОВ С 296 Е, 2.10.2012 г., стр. 94.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Прозрачност

48. Счита, че следва да бъде създадена база данни, съдържаща списък на всички проекти, финансирани по програми за предприемаческа помощ, и обществеността да получи достъп до нея; призовава Комисията следователно да разработи мерки за увеличаване на прозрачността на правните разпоредби и да разработи система, при която всички бенефициери, получаващи финансиране от ЕС, да бъдат оповестени на един и същ уебсайт, независимо от това кой управлява средствата, и въз основа на стандартни категории информация, която ще се предоставя от всички държави членки на поне един от работните езици на ЕС;

49. Отбелязва ангажимента на Комисията да разгледа тези въпроси до 2015 г. чрез публикуването на информация относно помощта по ИПП в съответствие с Международната инициатива за прозрачност на помощта, с която бяха установени общи стандарти за електронно публикуване на навременна, всеобхватна и ориентирана към бъдещето информация за ресурсите, предоставени чрез сътрудничеството за развитие; подчертава, че тази инициатива ще се окаже ползотворна само ако информацията се актуализира редовно; следователно настоятелно призовава Комисията да актуализира базата данни ежемесечно, както е планирано;

Бележки за отделните държави

Албания

50. Приветства подобренията, за които е допринесла подкрепата на ЕС както в правната и институционалната рамка, така и в инфраструктурата на съдебната власт в Албания; при все това изразява загриженост относно недостатъчното отчитане на резултатите по отношение на действителното използване, прилагането и конкретното въздействие на всички тези трансформации;

51. Признава резултатите по отношение на приемането на стратегически документи в областта на борбата срещу корупцията; при все това изразява сериозна загриженост за ниската ефективност на мерките, предприети в тази област; подчертава, че през 2012 г. Албания е класирана като най-корумпираната държава в Европа; призовава Комисията и албанските органи спешно да преоценят прилагането на стратегията и плановете за действие за борба срещу корупцията в страната;

Босна и Херцеговина

52. Изразява съжаление от факта, че някои от подобрените възможности на съдебната власт в Босна и Херцеговина не се прилагат; изразява загриженост, че в своя одит за 2009 г. Сметната палата отбелязва липсата на финансиране за експлоатация и поддръжка на придобитата инфраструктура, което създава риск подобренията да бъдат лишени от устойчивост;

53. Изразява сериозна загриженост относно ограничената ефективност на агенцията за борба срещу корупцията в Босна и Херцеговина и липсата на отчетност относно конкретните резултати от финансирането от ЕС в областта на борбата срещу корупцията;

Хърватия

54. Отбелязва напредъка, постигнат от Хърватия в някои области на реформата на съдебната система и тяхното изпълнение, както и че устойчивостта е осигурена чрез последващи проекти;

55. Отбелязва някои положителни тенденции в областта на борбата срещу корупцията, представени в годишните доклади за напредъка за Хърватия; изразява обаче загриженост от риска мерките, приети преди присъединяването на страната към Европейския съюз, да не са необратими и устойчиви; подчертава например, че не е ясно коя институция играе водещата роля за осъществяване на надзор върху всички реформи, имащи за цел борба срещу корупцията, както и че членовете на Комисията за конфликт на интереси бяха назначени едва в началото на февруари 2013 г., което поражда съмнения относно нейната действителна оперативност и резултатите от нейната дейност, и че все още има политически мотивирани номинации в министерствата и надзорните съвети на дружествата и те на практика се увеличават;

Косово

56. Отбелязва, че липсата на контрол от страна на органите на Косово, базирани в Прищина, над северната част на територията означава, че проекти по ИПП, като например проектът „Реформа в системата на правното образование“, които е трябвало да обхванат цялата територия на Косово, като цяло са имали незначително въздействие в северната част;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

57. Изразява сериозна загриженост от факта, че Сметната палата не е определила като достатъчно ефективна помощта на ЕС в Косово, свързана с прилагането на принципите на правовата държава; признава, че специфичните обстоятелства в Косово, например лошото изходно положение за изграждане на принципите на правовата държава и недостатъчният приоритет, който се отдава на тази област от страна на органите в Косово, обясняват до известна степен ограничената ефективност на действията на ЕС; въпреки това подчертава съществуването на области, в които Комисията и ЕСВД следва да очакват подобрения:

- подобро определяне на целите за изграждане на капацитет и връзката им с конкретни референтни показатели, спрямо които може да бъде оценен напредъкът,
- подобрена координация на външните и вътрешните цели,
- подобрена координация между институциите на ЕС и тяхната координация с органите на Косово и международната общност, като се гарантира, че ЕУЛЕКС (EULEX) ще оперира с пълния одобрен брой служители и те ще бъдат разположени за нужния период от време и ще разполагат с необходимите умения, за да бъдат ефективни, и
- вземане на необходимите мерки диалогът по политиките с органите на Косово да бъде съсредоточен в частност върху укрепването на принципите на правовата държава и да бъде свързан със стимули и приоритетни условия;

58. Изразява особена загриженост от липсата на осезаем напредък в областта на борбата срещу корупцията в Косово; счита, че корупцията е основно предизвикателство и сериозна пречка за работата на държавните институции;

Бивша югославска република Македония

59. Приветства напредъка, постигнат в законодателната рамка за реформа на съдебната власт, както и положителните промени по отношение на ефикасността и безпристрастността, които произтичат от инсталирането на автоматизираната информационна система за обработка на съдебните дела; признава активния подход на Бивша югославска република Македония към реформирането на нейната съдебна власт, както и нейната челна позиция в областта;

60. Изразява загриженост, че в Бивша югославска република Македония няма данни относно ефективността на проектите по ИПП за борба срещу корупцията;

Черна гора

61. Приветства подобряването на регионалното сътрудничество в областта на полицейското сътрудничество и в областта на съдебното сътрудничество, което укрепва правната рамка, необходима за гарантиране на независимостта на съдебната власт, както и повишава ефективността на съдебната власт в Черна гора; изразява загриженост относно слабата координация между донорите и ниските оценки на устойчивостта на проектите;

62. Отбелязва, че корупцията е сериозен проблем в Черна гора; признава усилията, предприети от Черна гора в борбата срещу корупцията, и приветства по-специално укрепването на Дирекцията за инициатива за борба срещу корупцията, постигнато с помощта на финансирането от ЕС;

Сърбия

63. Изразява безпокойство, че независимостта на съдебната власт продължава да буди сериозно безпокойство в Сърбия, особено поради оказването на неправомерно политическо влияние; изразява съжаление също така, че новото законодателство не се прилага нито последователно, нито правилно, с което се излага на риск неговата ефикасност;

64. Приветства положителната оценка на проекта „Подкрепа за създаване на Агенцията за борба срещу корупцията“, и по-специално факта, че проектът следва да окаже значително въздействие върху всички целеви групи и обществото като цяло; настоява обаче, че е необходим постоянен мониторинг, за да се гарантира, че политическите промени няма да възпрепятстват изпълнението на проекта;

Турция

65. Признава, че реализираните проекти в областта на съдебната власт дават достатъчни доказателства за устойчивост и приветства политическата воля от страна на турските органи да продължат започнатия процес на реформа, което е видно от увеличените бюджетни средства за съдебно обучение; посочва обаче редица слабости в концепцията на проектите, като например липсата на изходни данни и липсата на SMART показатели, които трябва да бъдат отстранени, за да се даде възможност за подходяща оценка на въздействието на предприетите проекти;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

66. Отбелязва, че финансовата помощ от ЕС в областта на борбата срещу корупцията започна съвсем наскоро с проекта „Етика за превенция на корупцията в Турция“ от 2006 г.; приема информацията, предоставена от Комисията, че програмирането на средствата на ЕС не би било възможно преди установяването на независим единен орган за борба срещу корупцията и приемането на национална стратегия за борба срещу корупцията; отбелязва, че гореспоменатият проект е оценен като умерено задоволителен, но че в него отсъстват SMART показатели;

o

o o

67. Възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета, Комисията, Съда на Европейския съюз, Европейската сметна палата, Надзорния съвет на Европейската служба за борба с измамите и Европейската служба за борба с измамите.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0435

Безопасност на пациентите

Резолюция на Европейския парламент от 22 октомври 2013 г. относно доклада на Комисията до Съвета относно изпълнението на Препоръка на Съвета (2009/С 151/01) относно безопасността на пациентите, включително профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи, въз основа на докладите на държавите членки (2013/2022(INI))

(2016/С 208/05)

Европейският парламент,

- като взе предвид декларацията от Люксембург относно безопасността на пациентите от 5 април 2005 г.,
- като взе предвид доклада от втората среща на неформалната мрежа за профилактика и контрол на инфекциите в рамките на здравните грижи (юни 2008 г.),
- като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета от 15 декември 2008 г. относно безопасността на пациентите, включително профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи (СОМ(2008)0837),
- като взе предвид оценката на въздействието от декември 2008 г. на Комисията,
- като взе предвид своята резолюция от 23 април 2009 г. относно предложението за препоръка на Съвета относно безопасността на пациентите, включително превенцията и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи ⁽¹⁾,
- като взе предвид препоръката на Съвета от 9 юни 2009 г. относно безопасността на пациентите, включително профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи,
- като взе предвид специалното проучване на Евробарометър (№ 327) относно безопасността на пациентите и качеството на здравните грижи, публикувано през април 2010 г.,
- като взе предвид доклада на Световната здравна организация (СЗО), озаглавен „Основни компоненти за програмите за профилактика и контрол на инфекциите“,
- като взе предвид Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване,
- като взе предвид доклада от 13 ноември 2012 г. на Комисията до Съвета въз основа на докладите на държавите членки относно изпълнението на Препоръката на Съвета (2009/С 151/01) относно безопасността на пациентите, включително профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи,
- като взе предвид годишните епидемиологични доклади за 2008 и 2012 г. на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC),
- като взе предвид техническия документ на ECDC, озаглавен „Основни компетенции за специалистите по контрол на инфекциите и болнична хигиена в Европейския съюз“ и публикуван на 26 март 2013 г.,
- като взе предвид работния документ на службите на Комисията от 18 ноември 2009 г. относно антимикробната резистентност (SANCO/6876/2009r6),
- като взе предвид съвместния технически доклад на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и Европейската агенция по лекарствата (EMA), публикуван на 17 септември 2009 г. и озаглавен „Предизвикателството на бактериите: време е за реагиране — призив за намаляване на изоставането в разработването на нови антибактериални агенти срещу устойчивите на полимедикаментозно лечение бактерии“,

⁽¹⁾ ОВ С 184 Е, 8.7.2010 г., стр. 395.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

- като взе предвид специалното проучване на Евробарометър (№ 338) относно антимикробната резистентност, публикувано през април 2010 г.,
- като взе предвид своята резолюция от 12 май 2011 г. относно резистентността към антибиотици ⁽¹⁾,
- като взе предвид препоръката на Комисията от 27 октомври 2011 г. относно научноизследователската инициатива за съвместно планиране „Предиизвикателството на микробите — нарастваща заплаха за здравето на човека“ (C(2011)7660),
- като взе предвид своята резолюция от 27 октомври 2011 г. относно антимикробната резистентност като заплаха за общественото здраве ⁽²⁾,
- като взе предвид съобщението на Комисията от 15 ноември 2011 г., озаглавено „План за действие срещу нарастващите опасности от антимикробна резистентност“ (COM(2011)0748),
- като взе предвид заключенията на Съвета от 22 юни 2012 г. относно влиянието на антимикробната резистентност в сектора на хуманното здравеопазване и във ветеринарния сектор — аспект „Едно здраве“,
- като взе предвид своята резолюция от 11 декември 2012 г., озаглавена „Предиизвикателството на микробите — нарастваща заплаха за здравето на човека“ ⁽³⁾,
- като взе предвид член 48 от своя правилник,
- като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (A7-0320/2013),

Общи бележки

- A. като има предвид, че безопасността ⁽⁴⁾ и благосъстоянието на пациентите са от ключово значение за общото качество на здравните грижи и че усилията за повишаване на безопасността на пациентите зависят от прилагането на ефективни и дългосрочни политики и програми в цяла Европа;
- B. като има предвид, че качествените здравни грижи представляват крайгълният камък на всяка добра здравна система и че достъпът до висококачествени здравни грижи е признато основно право, на което държат Европейският съюз, неговите институции и граждани;
- B. като има предвид, че съгласно член 168 от Договора действията на Европейския съюз, които допълват националните политики, са насочени към подобряването на общественото здраве, предотвратяването на болестите и заболяемостта при хората и избягването на източниците на опасност за физическото и психичното здраве;
- G. като има предвид следователно, че действията на ЕС в областта на безопасността на пациентите се състои в оказване на помощ на държавите членки при координирането на техните усилия в тази област и в подкрепа на техните действия в сфери, в които неговата намеса може да принесе добавена стойност;
- D. като има предвид, че е от съществено значение да се запази доверието на гражданите в системите на здравеопазване на Европейския съюз;
- E. като има предвид обема, който за момента е ограничен, но непрекъснато нараства, на данните за разпространението и честотата на нежеланите събития ⁽⁵⁾ в системите на здравеопазване на държавите членки на ЕС;

⁽¹⁾ ОВ С 377 Е, 7.12.2012 г., стр. 131.

⁽²⁾ ОВ С 131 Е, 8.5.2013 г., стр. 116.

⁽³⁾ Приети текстове, P7_TA(2012)0483.

⁽⁴⁾ Според определението на СЗО безопасността на пациентите е липсата на ненужна или потенциална вреда за пациента, свързана със здравните грижи.

⁽⁵⁾ Според определението нежелано събитие е инцидент, който причинява вреда на пациента.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

- Ж. като има предвид, че въпросът за безопасността на пациентите става все по-обезпокоителен за здравните системи в целия свят, включително и в Европа;
- З. като има предвид, че резултатите от специалното проучване на Евробарометър относно безопасността на пациентите и качеството на здравните грижи показват едновременно засилена осведоменост на европейското обществено мнение по темата, но също и голям дефицит на информация относно безопасността на пациентите;
- И. като има предвид, че свързаните със здравни грижи нежелани събития за пациента или за неговото неродено или бъдещо поколение са: свързаните със здравни грижи инфекции ⁽¹⁾, свързаните с лекарствени средства или медицински изделия събития, включително такива, които биха могли да се дължат на употребата на лекарствени средства извън ИЛП, грешки в диагнозата и усложнения по време на или след хирургически интервенции;
- Й. като има предвид, че някои нежелани събития са резултат от рискове, свойствени на прещенените за необходими от здравните работници интервенции или лекарства, докато други са породени от медицински грешки, пропуски или дефекти във веригата за предоставяне на здравни грижи, които биха могли да бъдат избегнати;
- К. като има предвид, че според направените изчисления между 8 % и 12 % от приетите в болница пациенти в ЕС стават жертва на нежелани събития, свързани със здравни грижи, включително инфекции, свързани със здравни грижи, грешки, свързани с лечението, хирургически грешки, проблеми с дефектни или недостатъчно добре дезинфекцирани медицински изделия, грешки в диагнозата или бездействие след медицински прегледи;
- Л. като има предвид, че демографските промени водят до нарастване на дела на възрастните пациенти, на които често се предписват множество различни лекарства, но които невинаги знаят точно как да ги приемат;
- М. като има предвид, че възрастните пациенти, пациентите с намален имунитет и страдащите от хронични заболявания, по-конкретно от хронични дегенеративни заболявания, също са една особено уязвима група към нежеланите събития, свързани със здравните грижи, например: грешки в диагнозата; бездействие след медицински прегледи; предписване, предоставяне или назначаване на неподходящ лекарствен продукт — например извън ИЛП — или на неправилна доза, или пък на два лекарствени продукта, които не могат да бъдат комбинирани; неизправност или лоша дезинфекция на медицинското оборудване, или също така инфекции на хирургични рани;
- Н. като има предвид, че международни проучвания оценяват, че между 13 % и 16 % от болничните разходи (или едно на всеки седем евро) се дължат на проблеми с инциденти, свързани със здравните грижи;
- О. като има предвид обаче, че според оценките между 30 % и 40 % от нежеланите събития както в болничния, така и в извънболничния сектор (амбулаторни грижи) изглежда се причиняват от фактори в системата и следователно могат да бъдат избегнати;
- П. като има предвид, че липсата на финансови, технологични и човешки ресурси е свързана с повишен риск от възникване на нежелани събития, свързани със здравните грижи;
- Р. като има предвид, че икономическата криза забави прилагането на мерките, приети от държавите членки през 2009 г., поради промени в приоритетите в областта на общественото здраве;
- С. като има предвид, че всяко физическо или юридическо лице има правото добросъвестно и при пълна сигурност да оповестява или разпространява информация относно факти, данни или действия, когато непознаването на тези факти, данни или действия му се струва опасно за общественото здраве;

⁽¹⁾ За целите на настоящия доклад, инфекция, свързана със здравни грижи, е всяка инфекция, която настъпва по време или след медикаментозно лечение (с диагностична, терапевтична или профилактична цел) на пациент, ако тази инфекция нито е съществувала, нито е била в инкубационен период в началото на лечението. Инфекциозните микроорганизми (бактерии, гъбички, вируси, паразити и други преносими агенти), които причиняват инфекции, свързани със здравни грижи, могат да произхождат от самия пациент (ендогенна инфекция) чрез някой от естествените му резервоари (червата, кожата и др.) или да идват от околната среда (екзогенна или кръстосана инфекция). Инфекциите, свързани със здравни грижи, включват всички инфекции, свързани със системата на здравеопазване или различните курсове на лечение. Те включват вътреболничните инфекции (придобити в здравни заведения, по време на престой в болница или амбулаторно лечение) и инфекциите, придобити по време на предоставянето на здравни грижи извън здравните заведения, в колективните структури (като заведенията за дългосрочен и средносрочен престой, включително заведенията за настаняване на възрастни хора и др.) или в домашни условия.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

- Т. като има предвид, че безопасността на пациентите се ползва с голям приоритет в политическия дневен ред; като има предвид, че през 2005 г. държавите членки установиха механизъм за дебат във връзка с проблеми на безопасността на пациентите и друга дейност в тази област; като има предвид, че беше създадена работна група, чрез която Комисията смята да популяризира работата и дейностите на държавите членки и чиито активни членове са СЗО (особено чрез Световния съюз за безопасност на пациентите), Съветът на Европа, ОИСП и европейски асоциации на пациенти, лекари, медицински сестри, фармацевти, зъболекари и болници;
- У. като има предвид, че инфекциите, свързани със здравни грижи, са сред най-честите и най-опасни причини за непреднамерено увреждане на пациентите;
- Ф. като има предвид, че инфекциите, свързани със здравни грижи, които засягат средно 5 % от приетите в болница пациенти, са основен проблем за здравеопазването в държавите членки и значителна икономическа тежест за ограничените ресурси за здравни услуги;
- Х. като има предвид, че за периода 2011 — 2012 г. годишният брой на пациентите с придобита поне една инфекция, свързана със здравни грижи, по време на престой в болнични заведения за интензивни грижи в ЕС като цяло се изчислява на 3,2 милиона ⁽¹⁾;
- Ц. като има предвид, че инфекциите, свързани със здравни грижи, оказват значително влияние по отношение на заболяемостта, смъртността (37 000 починали пряко от такива инфекции в ЕС) и разходите (оценявани на повече от 5,5 милиарда евро годишно в Съюза), представляват основен проблем за здравеопазването в държавите членки;
- Ч. като има предвид, че инфекциите, свързани със здравни грижи, могат да настъпят в резултат на престой във всякакъв вид заведение, в което се предоставят здравни грижи, а именно основни грижи, грижи в общността, социални грижи, частни грижи, интензивни грижи и дългосрочни грижи, или на всеки етап от грижите, включително в домашни условия (по-конкретно поради грешка в дозировката, грешка в опаковането на лекарствения продукт, замърсяване на медицински инструменти или изделия или контакт с пациенти и здравни специалисти);
- Ш. като има предвид, че инфекция, свързана със здравни грижи, получена по време на престой в болница, може да се прояви едва след изписването на пациента;
- Щ. като има предвид, че средната продължителност на престоя в болница в държавите членки намалява;
- АА. като има предвид, че ECDC има задачата да разработи, с участието на международни експерти, научни препоръки за мерки на базата на потвърдени данни, насочени към ефикасната превенция на инфекциите, свързани със здравни грижи;
- АБ. като има предвид, че пациентите с хронични и дегенеративни заболявания често получават грижи в домашни условия вместо да бъдат приети в болница;
- АВ. като има предвид, че състоянието на някои болни, засегнати от хронични и дегенеративни заболявания, често изисква постоянна и продължителна медицинска помощ, като по-специално има нужда от много често използване на медицински изделия (сърпечни пейсмейкъри, дихателни приспособления, катетри, уринарни катетри и др.);
- АГ. като има предвид, че използването на такива медицински изделия съдържа риск от инфекции;
- АД. като има предвид, че неспазването на елементарни предпазни хигиенни мерки за хората, например в здравните заведения, както и в домашни условия, често води до засилено разпространение на патогени и по-конкретно такива, които са резистентни към антимикробните агенти;
- АЕ. като има предвид, че вече съществуват или в момента се изпробват експериментално прости и икономически ефективни действия за профилактика на инфекциите, свързани със здравни грижи, като въвеждането на здравно обучение (и по-специално за насърчаване на болничната хигиена), които дават обещаващи резултати, и че успешно могат да се проучат възможни алтернативни и икономически ефективни пътища за борба с инфекциите, свързани със здравни грижи;
- АЖ. като има предвид, че тъй като микроорганизмите, причиняващи инфекциите, свързани със здравни грижи, са способни да създават колонии в човешкия организъм за продължителни периоди от време, пациентите могат да ги разпространяват по време на и след престоя си в болница, и че по този начин инфекциите, свързани със здравни грижи, могат да засегнат всички заведения за полагане на грижи, тези за средносрочен и дългосрочен престой, както и домовете на пациентите;

⁽¹⁾ Съгласно отговора на Комисията на въпрос с искане за писмен отговор E-004648/2013, даден на 14 юни 2013 г.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

- АЗ. като има предвид, че само 13 държави членки са въвели национално наблюдение на инфекциите *Clostridium difficile* ⁽¹⁾ и че само при три от системите за наблюдение в събирането на данни са включени и общопрактикуващите лекари — ситуация, която трябва да бъде подобрена;
- АИ. като има предвид освен това, че нарастващата мобилност на гражданите в рамките на европейските здравни системи и между тях и все по-изразеният трансграничен характер на здравеопазването в Европа, както и възможността им да получават медицинско лечение извън страната си на пребиваване благоприятстват бързото разпространение на устойчиви микроорганизми от една държава членка към друга;
- АЙ. като има предвид, че проблемът с антимикробната резистентност е сериозна — а в някои държави нарастваща — заплаха за безопасността на пациентите, която може да усложни възстановяването от и лечението на инфекции и която повишава националните разходи за здравеопазване;
- АК. като има предвид, че инфекциите, свързани със здравни грижи, често са трудни за лечение, тъй като микроорганизмите, които ги причиняват, често са устойчиви на антимикробните агенти;
- АЛ. като има предвид, че само в ЕС, Исландия и Норвегия резистентните на антибиотици бактерии причиняват около 400 000 инфекции и 25 000 смъртни случаи годишно, като представляват поне 1,5 милиарда евро допълнителни разходи за здравеопазване и за загуба на производителност;
- АМ. като има предвид, че антимикробната резистентност в Европа продължава да расте и че в няколко държави членки за някои бактерии тя може да достигне 25 % и дори повече;
- АН. като има предвид, че последните налични данни сочат, че маркерите за резистентност към антибиотици на бактериите, участващи в появата на инфекции, свързани със здравните грижи, очертават една обща тенденция за разрастване на явлениято „мултирезистентност“ и по-специално увеличаване на процента на ентеробактерии, резистентни на цефалоспориините от трето поколение, и на метицилин-резистентни *S. aureus*;
- АО. като има предвид, че съществува спад в разработването на нови антимикробни средства;
- АП. като има предвид, че развитието на резистентността към антимикробни агенти е естествено и неизбежно следствие от тяхната употреба, но че тя може да се ограничи, ако те бъдат използвани внимателно и рационално;
- АР. като има предвид, че развитието на резистентността към антимикробни агенти може да се ускори, по-специално при системно и прекомерно прибягване до използване на тези продукти в хуманната медицина, което, в съчетание с недостатъчна хигиена и контрол на инфекциите, може да засегне неблагоприятно ефективността на вече ограничен брой антимикробни агенти, с които се разполага;
- АС. като има предвид, че при отсъствието на разработване на нови антибиотици/антимикробни агенти, от решаващо значение е сегашните антимикробни агенти да бъдат използвани по ефективен начин колкото е възможно по-дълго;
- АТ. като има предвид, че предвид липсата на разработване на нови антибактериални лекарствени средства, Комисията и държавите членки би трябвало да си сътрудничат, за да подкрепят разработването и наличието на такива продукти, като се опират на ECDC и на опита на Европейската агенция по лекарствата (EMA);
- АУ. като има предвид, че селскостопанските политики благоприятстват появата на резистентност към антибиотиците чрез хранителната верига и чрез животинските екскременти, които попадат във водния кръговрат;
- АФ. като има предвид, че се наблюдава по-голям прием на антибиотици сред лицата, които разполагат с най-малко обективна информация, и че по-доброто обективно познаване на антибиотиците се свързва с по-отговорно по отношение на тяхното използване поведение;

⁽¹⁾ Съгласно отговора на Комисията на въпрос с искане за писмен отговор E-004649/2013 тези 13 държави са: Австрия, Белгия, България, Дания, Германия, Ирландия, Испания, Нидерландия, Обединеното кралство, Финландия, Франция, Унгария и Швеция: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2013-004649&language=EN>

Вторник, 22 октомври 2013 г.

- АХ. като има предвид, че някои държави членки не разполагат със солидна регулаторна и правна рамка, за да направят задължителна и да подкрепят рационалната употреба на лекарствени средства, и като има предвид, че съществуват значителни различия в Европа по отношение на приемането на антибиотици при грижите по домовете, но така също и при болничните грижи;
- АЦ. като има предвид, че съществува необходимост от образование и повишаване на осведомеността на всички, които имат отношение към използването на антимикробни агенти, включително отговорните за определяне на политиката, здравните специалисти и широката общественост, с цел да се насърчат необходимите промени в поведението на предписващите лекарствени средства, лечебните заведения и гражданите;
- АЧ. като има предвид, че след приемането през 2009 г. на Препоръка 2009/С 151/01 на Съвета в държавите членки бяха положени значителни усилия за подобряването на безопасността на пациентите, по-специално чрез включване на въпроса за безопасността на пациентите като приоритетен в политиките за здравеопазването във всички държави членки, чрез определяне на компетентен орган по безопасност на пациентите (в 19 държави членки) и чрез насърчаване на обучението по безопасност на пациентите в здравните заведения (в 23 държави членки);
- АШ. като има предвид, че след приемането през 2009 г. на Препоръка 2009/С 151/01 на Съвета бяха положени значителни усилия за приемането и прилагането на стратегии (национални и регионални) за профилактика и контрол на инфекциите, свързани със здравни грижи, в държавите членки, по-специално чрез приемане на насоки във връзка с профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи, и чрез установяване на системи за активно наблюдение на инфекциите, свързани със здравни грижи (или укрепване на вече съществуващите системи);
- АЩ. като има предвид, от друга страна, че определени действия, препоръчани от Съвета в неговата Препоръка 2009/С 151/01 с цел подобряване на безопасността на пациентите в държавите членки, досега са били предприети само от ограничен брой държави членки, и че са възможни още подобрения както в областта на болничните, така и на извънболничните грижи, най-вече в областта на предоставянето на права на пациентите, образованието на здравните работници и хората, полагащи грижи в по-широк смисъл, както и за въвеждането на европейски класификации относно безопасността на пациентите или за създаването на европейски насоки относно нормите за безопасност на пациентите;
- БА. като има предвид, от друга страна, че определени действия, препоръчани от Съвета с цел профилактика и контрол на инфекциите, свързани със здравни грижи в държавите членки, досега са били предприети само от ограничен брой държави членки и че са възможни още подобрения, най-вече в областта на информирането на пациентите от страна на здравните заведения, както и в подкрепа на научноизследователската работа, посветена на профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи;

Изпълнение на препоръките на Съвета: значителни подобрения и бъдещ напредък

1. Приветства действията, предприети на равнището на държавите членки, които целят приоритетно да се подобри общата безопасност на пациентите и да се предотврати появата на инфекции, свързани със здравни грижи, и по-специално чрез:

- изработването от всички държави членки на политики по отношение на безопасността на пациентите и факта, че тези политики бяха издигнати от много държави членки като приоритет на тяхната политика за здравеопазване;
- определянето на компетентен орган по безопасност на пациентите (в повечето държави членки);
- постепенното въвеждане на механизми за сигнализиране на нежелани събития и извличане на поуки от подобни дефекти;
- общото въвеждане на действия за обучение по безопасност на пациентите в здравните заведения;
- въвеждането във Франция, Словакия и Нидерландия на трансгранични стратегии по отношение на безопасността на пациентите (освен националната стратегия);
- сътрудничеството между отделни държави и региони с цел осъществяване на действията, препоръчани от Съвета и осъществени от 21 държави членки (както и Норвегия), в много случаи в рамките на проекти, съфинансирани от ЕС,

но настоятелно призовава за увеличаване на тези усилия;

2. Приветства действията на Комисията за подобряване на общата безопасност на пациентите, която насърчи обмена на най-добри практики между държавите членки и разработи определения и терминология за безопасността на пациентите, и по-специално чрез:

- факта, че Комисията насърча обмена на информация относно инициативите във връзка с безопасността на пациентите и качеството на здравните грижи в рамките на работната група за безопасност на пациентите и качество на грижите;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

- съфинансирането, предоставено от Комисията за проекта на ОИСР за показателите за качество на здравеопазването, който позволи събирането на сравними показатели за безопасността на пациентите в 11 държави;
 - съфинансирането, предоставено от ЕС в рамките на Седмата рамкова програма за научни изследвания, на шест научноизследователски проекта по проблемите на общата безопасност на пациентите;
 - приемането на Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване, която цели едновременно изясняване на правата на пациентите, които се лекуват в друга държава членка, и гарантиране, че това здравно обслужване е безопасно и висококачествено;
3. Приветства работата на Комисията и ECDC, извършвана съвместно със здравните органи в държавите членки, за профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи;
4. Приветства дейността на Комисията в областта на профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи — дейност, която е тясно свързана с действията на Комисията в областта на антимикробната резистентност; приветства по-специално предоставеното от Комисията финансиране за научноизследователски проекти в областта на инфекциите, свързани със здравни грижи, и на антимикробната резистентност и особено на проекти с европейско измерение, като проектите IPSE (Подобряване на безопасността на пациентите в Европа), IMPLEMENT (Реализация на стратегически пакети за профилактика и мениджмънт на инфекции) или проекта PROHIBIT (Превенция на болничните инфекции посредством интервенция и обучение), чиято цел е да анализира съществуващите практически насоки за превенция на инфекциите, свързани със здравни грижи, в болниците в Европа и да изпробва стратегия за предотвратяване на инфекциите на кръвта, свързани с използването на централни венозни катетри (инфекции, които са изключително тревожни, тъй като са свързани с голяма заболяемост, както и с голям процент пряко причинена смъртност);
5. Приветства дейността по координация и надзор на ECDC, по-специално:
- дейността му за координиране на европейската мрежа за наблюдение на инфекциите, свързани със здравни грижи, особено на инфекции на хирургичното място, инфекции, свързани със здравни грижи, получени в отделенията за интензивни грижи и използването на антимикробни средства в заведенията за дългосрочни грижи (HALT-2), както и подкрепата му за европейския проект, имащ за цел подпомагане на изграждането на капацитет за наблюдение на инфекциите, свързани с *Clostridium difficile* (ECDIS-Net);
 - координирането на европейско проучване на широкото разпространение на инфекциите, свързани със здравни грижи, и използването на антимикробни средства в болниците за интензивни грижи;
 - изготвянето на насоки за профилактика и контрол на инфекциите, свързани с *Clostridium difficile*;
 - публикуването на препоръки за предотвратяване на разпространението на ентеробактерии, произвеждащи карбапенеми;
 - подкрепата при изготвянето на насоки и показатели (структурни и методологични) за превенция на инфекциите, свързани със здравни грижи;
6. Признава, че до момента на равнището на ЕС не съществува система за класифициране или за сигнализиране, насочена към безопасността на пациентите, която да позволява идентификацията, проследяването и анализа на факторите, свързани с безопасността на пациентите, с цел подобряване на обучението и усъвършенстване на съответните системи;
7. Потвърждава все още твърде niskия брой държави членки, които до момента:
- са включили безопасността на пациентите в образованието и обучението на работещите в сферата на здравеопазването;
 - имат на разположение планове за действие за борба с инфекциите, свързани със здравни грижи;
 - са предприели действия с цел подобряване на предоставяната на пациентите от страна на здравните заведения информация относно инфекциите, свързани със здравни грижи;
 - подпомагат научните изследвания в областта на инфекциите, свързани със здравни грижи;
8. Приканва държавите членки да продължат усилията си за събиране на съпоставими показатели за безопасността на пациентите във всички държави членки, с подкрепа от страна на Комисията;
9. Приканва държавите членки да продължат и да засилят двустранното и многостранното сътрудничество в областта на безопасността на пациентите на национално и/или регионално равнище;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Подобряване на безопасността на пациентите в Европа, включително чрез профилактика и контрол на инфекциите, свързани със здравни грижи: общи препоръки

10. Препоръчва на въпроса за безопасността на пациентите и по-специално за профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи, да се отреди първостепенно място както в политическия дневен ред на Европейския съюз, така и на национално равнище в държавите членки и на регионално и местно равнище;

Дейности за подобряване на общата безопасност на пациентите

11. Насърчава държавите членки да продължат усилията си за подобряване на безопасността на пациентите и да предприемат по-нататъшни действия, ако все още не са го направили, включително да изготвят планове за действие за борба с инфекциите, свързани със здравни грижи, за да отразят напълно препоръките на Съвета;

12. Насърчава по-специално държавите членки да предприемат или — ако вече са предприели — да засилят:

— дейности за подобряване на осведомеността на гражданите относно инициативите във връзка с безопасността на пациентите и за насърчаване на предоставянето на права и компетентности на гражданите в тази област;

— мерки за цялостно и непрекъснато обучение на здравните работници в областта на безопасността на пациенти и здравни работници въз основа на ясно определени стандарти, по-специално въвеждането на модули за обучение в областта на безопасността на пациентите (обхващащи различни области, включително медицинските изделия и разумната и съвместна употреба на лекарствени продукти) в една или повече различни специалности или курсове за професионално обучение, предназначени за работещите в областта на здравеопазването и за лица, полагащи грижи, както и мерки за обучение и повишаване на осведомеността на самите пациенти и на лицата, полагащи грижи за тях, свързани с безопасността на пациентите;

— трансгранични дейности във връзка с безопасността на пациентите;

— мерки за насърчаване на научните изследвания в областта на безопасността на пациентите при използване на основан на доказателства подход, поставящ акцента върху изпълнението и по-специално върху форми на терапия, които предлагат алтернативи на лечението с антибиотици и управление на резистентността към антибиотици, включително лечение с бактериофаги;

— мерки за мултидисциплинарни подходи за лечение на рани като част от програмите за безопасност на пациентите на равнището на държавите членки;

— мерки за предотвратяване на появата, както и за борба с разпространението на антимикробната резистентност, включително разработване на нови антимикробни средства;

13. Призовава Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) да състави списък на лекарствените средства извън ИЛП, които се използват въпреки съществуването на друг продукт, за който съществува разрешение за пускане на пазара; настоятелно приканва държавите членки да направят така, че здравните специалисти и пациентите да бъдат информирани при използването на лекарствен продукт извън ИЛП;

14. Насърчава Европейската комисия и съответните европейски агенции да въведат, а ако вече съществуват — да укрепят системите за сигнализиране на нежелани събития, свързани по-специално с лекарствени продукти и медицински изделия, което ще даде възможност за определяне на отговорностите в случай на дефекти във веригата за предоставяне на здравни грижи и за извличане на поуки от подобни случаи, да разпространят сред обществеността информация относно системите за сигнализиране на нежелани събития и да улеснят използването им, а така също да осигурят прозрачността на всички процедури;

15. Настоятелно призовава държавите членки да преразгледат своите структури за докладване на нежелани събития, да дадат оценка дали това докладване се извършва при култура, лишена от обвинения, и дали работещите в областта на здравеопазването могат да изнасят информация открито, без отрицателни последици за самите тях;

16. Призовава държавите членки да предприемат действия, насочени към подобряване на качеството, а не само на количеството на системите за сигнализиране на нежелани събития, така че тези системи да съдържат информация, способна реално да повиши безопасността, и да позволяват лесното извличане на данни с цел извършване на цялостна и систематична оценка;

17. Призовава държавите членки да включат предоставените от пациентите данни в много по-голяма степен в електронните системи за информация относно безопасността на пациентите и нежеланите събития и системно да извършват оценка на тези данни именно с цел предотвратяване на грешките;

18. Насърчава държавите членки, Европейската комисия и съответните агенции на ЕС да използват всички подходящи технологични и статистически инструменти за описване и анализ на нежеланите събития;

19. Насърчава Европейската комисия и държавите членки да подобряват информираността на гражданите относно инициативите във връзка с безопасността на пациентите и да укрепват правата на гражданите в тази област;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

20. Призовава Комисията да преразгледа исканията за въвеждане на база данни, в която се посочват добрите практики, с цел насърчаване на техния обмен между държавите членки; счита, че наличието на база данни за нежелани събития би могло да предотврати настъпването на подобни събития в бъдеще и да послужи на доставчиците като пример за добра практика;
21. Насърчава държавите членки да споделят най-добри практики чрез основан на фактически данни подход и по-конкретно въз основа на изучаване на конкретни случаи и въз основа на обратна връзка да разработят общи насоки, приложими за всички държави членки;
22. Призовава държавите членки да прилагат — когато това е възможно — стратегиите и програмите за безопасност на пациентите в болнична среда и в извънболничната среда (по-специално в заведенията за дългосрочен и средносрочен престой, но също и в домашни условия);

Дейности за предотвратяване и намаляване на инфекциите, свързани със здравни грижи

23. Насърчава държавите членки да формулират ясни национални цели за намаляване на инфекциите, свързани със здравни грижи, и да предприемат, ако все още не са го направили, допълнителни мерки за предотвратяване и намаляване на инфекциите, свързани със здравни грижи, за да изпълнят напълно препоръките на Съвета, по-специално по отношение на:
- профилактиката на инфекциите, свързани със здравни грижи, както в болничните заведения, така и в извънболнична обстановка, чрез систематично прилагане на подхода „Едно здраве“, в рамките на който специалисти в областта на медицината и ветеринарната медицина се ангажират с профилактика на устойчивите на лекарства инфекции и намаляване на използването на антибиотици;
 - подобряването на информацията, предоставяна на пациентите от страна на здравните заведения, в т.ч. информацията относно разпространението на свързаните със здравни грижи инфекции в тези заведения;
 - подпомагането на научните изследвания в областта на профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи, по-специално тези, причинени от метицилин-резистентни *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Clostridium difficile* и други нововъзникващи трудни за лечение инфекции и поставянето на акцент по-специално върху форми на терапия, предлагащи алтернативи на лечението с антибиотици и управление на резистентността към антибиотици, включително лечение с бактериофаги;
24. Настоятелно призовава Европейската комисия да проучи възможността за сключване на споразумения за партньорство между Комисията и отделните държави членки или пряко между държавите членки, за да се предотвратят и разрешат проблемите с инфекциите, свързани със здравни грижи в болнични заведения, както и в домашни условия; настоятелно призовава Европейската комисия да подкрепи по-нататъшната дейност за профилактика и контрол на инфекциите, свързани със здравни грижи, чрез бъдещата програма на ЕС в областта на здравето;

Подобряване на безопасността на пациентите в Европа, включително чрез профилактика и контрол на инфекциите, свързани със здравни грижи: конкретни действия и препоръки

Профилактика

25. Като съзнава, че ЕС не може да се намесва в компетентността на държавите членки в областта на здравеопазването, и като признава съществуващите различия между държавите членки по отношение на здравните политики и системи, все пак насърчава държавите членки и техните упълномощени партньори:
- да предоставят достатъчно човешки, финансови и технически ресурси, за да се гарантира възможно най-високо качество на грижите, предоставяни в дома или в болнични заведения, като призовава, по-специално, с оглед постигането на тази цел да се отделят достатъчно средства за безопасността на пациентите;
 - да дадат приоритет на ефективното планиране на работната сила като средство за гарантиране на наличието на достатъчно човешки ресурси за справяне с нарастващия поток от пациенти и със съпътстващото го отрицателно въздействие върху практиките за контрол на инфекциите;
26. Призовава държавите членки и Комисията да насърчават, включително посредством кампании за повишаване на осведомеността, добрите практики във всички области, по-специално всички тези, свързани с хигиената (хигиена на ръцете, стерилизация и оптимално обеззаразяване на медицинските инструменти и изделия), както в рамките на болничните заведения, така и извън тях (особено по отношение на пациентите и техните семейства);
27. Настоятелно приканва държавите членки да разработят национални насоки за хигиена на ръцете и общо почистване на болници и центрове за здравни грижи;
28. Призовава държавите членки да насърчават целевия подход в предотвратяване на грешки в болничните заведения, включително прилагането на контролния лист на СЗО за хирургическа безопасност;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

29. Призовава за повече и по-добре координирани проучвания за избягване на разпространението на инфекциите, свързани със здравни грижи;
30. Призовава държавите членки да насърчават усилията за изучаване на появата на епидемии в болничните заведения и за търсене на начин за предотвратяване на разпространението на инфекциите, свързани със здравни грижи;
31. Насърчава държавите членки да разработват собствени национални практики за подходяща употреба на антибиотици с цел да се ограничи разпространението на антимикробната резистентност и да се гарантира запазването на ефективността на антибиотичното лечение;
32. Призовава Комисията и държавите членки да разработят платформи и протоколи, позволяващи преносимост на здравните данни, като гарантират, че тези дейности спазват съответното европейско законодателство за защита на личните данни;
33. Призовава държавите членки да изготвят специални протоколи за сигурност за хроничните дегенеративни и инвалидизиращи заболявания, които изискват постоянна помощ извън болничното заведение (в заведения за дългосрочен и средносрочен престой, както и в домашни условия);
34. По отношение на домашните грижи подчертава, че:
- при изписването трябва да се извършва задълбочен преглед на здравословното състояние на пациентите (особено по-възрастните хора и лицата с намалена подвижност), които се връщат у дома след стационарен престой в болница, именно за да се прецени и предотврати рискът от падане;
 - пациентите и лицата, полагащи грижи за тях, трябва да бъдат информирани надлежно, по-специално по въпросите на хигиената на ръцете и необходимостта от обеззаразяване на медицинските инструменти и изделия за многократна употреба, както и по отношение на спазването на медицинските процедури и предписания;
 - използваното оборудване следва да бъде или за еднократна употреба, или ако е предназначено за многократна употреба — да се подлага на основно обеззаразяване;
 - използването на основни предпазни мерки следва да бъде насърчавано, по-специално що се отнася до съхраняването и употребата на лекарствени продукти, а пациентите следва да бъдат преди всичко добре осведомени относно рисковете при използване на лекарствени продукти без разрешение за търговия;
35. Настоятелно призовава държавите членки да предоставят на Комисията информация за програмите за ваксиниране на работещите в областта на здравеопазването, включително за степента, в която са обхванати здравните заведения;
36. Настоятелно призовава държавите членки да подкрепят кампаниите на работещите в областта на здравеопазването, предназначени да информират пациентите относно начините за предпазване от вреди вследствие на контакт с болнични заведения;
37. Настоятелно приканва държавите членки да предприемат мерки, позволяващи близките на пациентите да вземат по-широко участие в предотвратяването на грешките, свързани с лекарствената терапия и самолечението;

Колуникация, образование и обучение

38. Препоръчва на държавите членки да организират специални мерки за повишаване на осведомеността и специфични обучения относно инфекциите, свързани със здравни грижи не само за работещите в областта на здравеопазването (лекари, медицински сестри, помощен персонал и др.), но също така, например, за лицата, полагащи официално и неофициално грижи и за доброволците в болничните заведения, които имат контакт с пациенти;
39. Настоятелно призовава държавите членки да въведат национални насоки за подпомагане на работещите в областта на здравеопазването при обучаването на пациентите за използването на антибиотици;
40. Призовава държавите членки да провеждат специални информационни кампании и обучения, предназначени за повишаване на осведомеността на пациентите и работещите в областта на здравеопазването относно антимикробната резистентност;
41. Призовава държавите членки при изработването на добри практики да вземат предвид и да оценят по подобаващ начин познанията, натрупани в резултат на собствения опит на пациентите;

Права на пациентите

42. Призовава държавите членки да полагат максимални усилия, за да осигурят доверието на пациентите в здравните системи и най-вече активното участие на пациентите в тяхната безопасност;
43. Призовава държавите членки да включат организациите на пациентите в изработването на новите закони и новите програми в областта на здравеопазването;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

44. Призовава държавите членки да определят на местно равнище орган или лице за контакт, което да отговаря за предоставянето на пациентите на информация и данни относно безопасността на пациентите, с цел да се укрепи доверието на обществеността в безопасността на здравните системи чрез засилено предоставяне на подходяща и разбираема информация;
45. Насърчава държавите членки да предоставят информация на пациентите относно рисковете, нивата на безопасност и съществуващите мерки за предотвратяване на появата на нежелани събития, свързани със здравните грижи, за да се гарантира предлаганото информирано съгласие на пациентите за лечение и като цяло да им се даде възможност да научат повече относно безопасността на пациентите; изисква от държавите членки да информират пациентите посредством съответните организационни структури относно процедурите за подаване на жалби и правните възможности, с които разполагат в случай на поява на нежелани събития, свързани със здравни грижи (напр. с посредничеството на защитник на правата на пациента);
46. Насърчава държавите членки и регионалните и местни органи да предпочитат, доколкото е възможно, основаните на посредничество подходи в случай на поява на нежелани събития, свързани със здравни грижи;
47. Настоятелно призовава държавите членки да насърчават общопрактикуващите лекари да информират пациентите относно техните права, както и относно възможностите за подаване на жалби и сигнали за грешки и нежелани събития;
48. Признава, че Европейският съюз не може да се намесва при упражняването на компетенциите на държавите членки в областта на здравеопазването; въпреки това насърчава Комисията да установи механизми за колективна правна защита при трансгранични случаи, при които много пациенти са засегнати от свързани със здравни грижи нежелани събития, причината за които е една и съща;

Контрол, диагностика и проследяване

49. Приканва Европейската комисия, съответните агенции на ЕС и държавите членки да обмислят действия за осигуряване на получаването на обратна връзка по отношение на безопасността на пациентите, не само от страна на медицинските работници, но и от страна на пациентите; подчертава, че сигнализирането от тяхна страна следва да се характеризира с прозрачност на всички равнища;
50. Приканва държавите членки, които осъществяват специфични национални изследвания относно разпространението на инфекции, свързани със здравни грижи, изготвени въз основа на хармонизирана методология на ECDC, да повтарят редовно тези изследвания и насърчава държавите членки да въведат такива изследвания; настоятелно призовава Комисията да се запознае по-отблизо с инициативата „Global Microbial Identifier“⁽¹⁾ („Глобален идентификатор на микроби“), която се ползва с подкрепата на голям брой изследователи от цял свят и позволява системно наблюдение и откриване на рискови организми, свързани със здравните грижи, като в същото време развива способността за реакция на разпространението на инфекциите, дори отвъд границите;
51. Препоръчва създаването на регионално или местно равнище на работни групи по конкретни въпроси от областта на безопасността на пациентите; предлага например да бъдат създадени групи, които да работят конкретно за предотвратяване на злополуки сред възрастните хора, за намаляване на рисковете, свързани с операции, или за ограничаване на риска от грешки в лекарствената терапия;
52. Настоятелно приканва държавите членки да повишат допълнително информираността на болничните заведения и центровете за здравни грижи по отношение на основните функции на здравния персонал, като наблюдението на пациентите и развитието на раните от залежаване, предвид факта, че тази форма на некроза е разпространен проблем, който често се премълчава от пациентите и лежашо болните;
53. Призовава Европейската агенция по лекарствата да разработи насоки за използването на лекарствени средства извън ИЛП, като се основава на медицинските потребности и вземе предвид защитата на пациентите;
54. Призовава ECDC да изготви в сътрудничество с Европейската агенция по лекарствата списък на патогени, които могат да причинят сериозни или потенциално смъртоносни инфекции, устойчиви на антибиотици, и които представляват сериозен риск за здравето; призовава за редовно актуализиране на този списък с информацията, предоставяна от Европейския център за профилактика и контрол на заболяванията на Европейската мрежа за надзор на консумацията на антимикробни средства (ESAC-Net) и Европейската мрежа за надзор на антимикробната резистентност (EARS-Net);
55. Препоръчва съвместно с ЕМА и ECDC да се изготви списък на инфекции, свързани със здравни грижи, които да бъдат систематично проследявани в болничните заведения и в други заведения за здравни грижи в Европейския съюз;

⁽¹⁾ <http://www.globalmicrobialidentifier.org>

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Европейско и международно сътрудничество

56. Приканва държавите членки и Комисията, съвместно със СЗО и ОИСР да подобрят сътрудничеството с цел стандартизиране на мерките, термините и показателите в областта на безопасността на пациентите, по-специално за да се позволи изолирането на пациентите с висок риск в случай на заплаха от трансгранична пандемия;

57. Подчертава значението на създаване на ефективна европейска мрежа от национални системи за надзор, която да работи въз основа на стандартизирани критерии, приети от Европейската комисия и държавите членки, да идентифицира и наблюдава местата, където възниква заразяване с инфекции, свързани със здравни грижи (включително съоръжения извън болничните заведения), както и начина, по който се разпространяват инфекциите, свързани със здравни грижи; настоятелно призовава държавите членки да продължат да полагат усилия за събирането на сравними, актуални референтни данни за общата безопасност на пациентите и на инфекциите, свързани със здравни грижи; настоятелно призовава държавите членки да публикуват съответните данни ежегодно;

58. Призовава държавите членки да споделят показателите на добри практики, ако такива показатели съществуват, в областта на общата безопасност на пациентите и особено в областта на профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи и преноса на устойчиви на полимедикаментозно лечение бактерии (например, мерки за предотвратяване на разпространението на бактерии от рода *Legionella* в системите за топла вода на болниците);

59. Признава значението на Програмата за антимикробна резистентност и инфекции, свързани със здравни грижи на ECDC, особено в действията му за подкрепа и стандартизиране на наблюдението на инфекциите, свързани със здравни грижи, за предлагане на научни консултации и предоставяне на обучение и информация;

60. Призовава държавите членки да си сътрудничат при създаването на платформи, позволяващи обмена на информация относно нежеланите събития, свързани със здравните грижи, като насърчават използването на всички съответни механизми за събиране на данни и същевременно гарантират, че тези дейности спазват съответното европейско законодателство за защита на личните данни; подчертава, че пациентите трябва да бъдат лекувани при спазване на етичните принципи и изискванията за защита на личните данни;

61. Призовава Европейската комисия и държавите членки да си сътрудничат за въвеждането на мерки за стимулиране с цел разработване на нови антибактериални лекарствени продукти; счита, че такива стимули следва да бъдат въведени в рамките на подходяща законодателна рамка на ЕС, с оглед насърчаване на сътрудничеството между публичния и частния сектор за съживяване на научните изследвания и развойната дейност в областта на антимикробните средства;

62. Счита, че в рамките на осмата рамкова програма за научни изследвания, която ще започне през 2014 г., Европейският съюз следва да предостави съфинансиране за научноизследователски проекти в областта на общата безопасност на пациентите, на инфекциите, свързани със здравни грижи и на антимикробната резистентност;

Мониторинг и докладване

63. Настоятелно призовава държавите членки и Комисията да удължат допълнително с най-малко две години мониторинга на изпълнението на разпоредбите за общата безопасност на пациентите от Препоръката, включително за профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи и борбата с тях;

64. Насърчава държавите членки да укрепят сътрудничеството си с ECDC в областта на профилактиката и контрола на инфекциите, свързани със здравни грижи; насърчава националните органи да канят редовно ECDC за осъществяване на проверки на място и да правят обществено достояние докладите, които получават от него, и подчертава във връзка с това необходимостта да се гарантира, в рамките на бъдещите многогодишни финансови рамки, подходящо финансиране на ECDC, за да може той да изпълнява добре функциите си по координация и надзор;

o

o o

65. Възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета, на Комисията, на Комитета на регионите и на правителствата на държавите членки.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0436

Подвеждащи рекламни практики**Резолюция на Европейския парламент от 22 октомври 2013 г. относно заблуждаващите търговски практики (2013/2122(INI))**

(2016/C 208/06)

Европейският парламент,

- като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, озаглавено „Защита на предприятията от заблуждаващи търговски практики и осигуряване на ефективно правоприлагане“ (COM(2012)0702),
- 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) ⁽¹⁾,
- като взе предвид Директива 2005/29/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 май 2005 г. относно нежелани търговски практики от страна на търговци към потребители на вътрешния пазар („Директива за нежеланите търговски практики“) ⁽²⁾,
- като взе предвид 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 защита на потребителите) ⁽³⁾,
- като взе предвид Директива 98/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 19 май 1998 година относно исковите за преустановяване на нарушения с цел защита на интересите на потребителите ⁽⁴⁾,
- като взе предвид своята резолюция от 9 юни 2011 г. относно заблуждаващата реклама от издателства на фирмени указатели ⁽⁵⁾,
- като взе предвид своята резолюция от 13 януари 2009 г. относно транспонирането, изпълнението и прилагането на Директива 2005/29/ЕО относно нежелани търговски практики от страна на търговци към потребители на вътрешния пазар и на Директива 2006/114/ЕО относно заблуждаващата и сравнителната реклама ⁽⁶⁾,
- като взе предвид своята резолюция от 16 декември 2008 г. относно заблуждаващата реклама от издателства на фирмени указатели ⁽⁷⁾,
- като взе предвид проучването, озаглавено „Заблуждаващи практики на издателства на фирмени указатели в контекста на действащото и бъдещото законодателство относно вътрешния пазар, целящо защита на потребителите и на малките и средни предприятия“, поръчано от комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите ⁽⁸⁾,
- като взе предвид проектостановището на Европейския икономически и социален комитет от 19 април 2013 г. във връзка със съобщението на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, озаглавено „Защита на предприятията от заблуждаващи търговски практики и осигуряване на ефективно правоприлагане — Преглед на Директива 2006/114/ЕО относно заблуждаващата и сравнителната реклама“ (COM(2012)0702) ⁽⁹⁾,
- като взе предвид член 48 от своя правилник,
- като взе предвид доклада на комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите и становището на комисията по правни въпроси (A7-0311/2013),

⁽¹⁾ ОВ L 376, 27.12.2006 г., стр. 21.⁽²⁾ ОВ L 149, 11.6.2005 г., стр. 22.⁽³⁾ ОВ L 364, 9.12.2004 г., стр. 1.⁽⁴⁾ ОВ L 166, 11.6.1998 г., стр. 51.⁽⁵⁾ ОВ С 380 Е, 11.12.2012 г., стр. 128.⁽⁶⁾ ОВ С 46 Е, 24.2.2010 г., стр. 26.⁽⁷⁾ ОВ С 45 Е, 23.2.2010 г., стр. 17.⁽⁸⁾ IP/A/IMCO/ST/2008-06.⁽⁹⁾ INT/675 — CES1233-2013_00_00_TRA_PA.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

- А. като има предвид, че заблуждаващите търговски практики могат да приемат различни форми, като най-често срещани са измамите с бизнес указатели, формуляри за плащане, имена на интернет домейни и защита на търговски марки, както и заблуждаващи схеми „бизнес възможност“, „надомна работа“ или „забогатеете бързо“;
- Б. като има предвид, че Директива 2006/114/ЕО понастоящем обхваща заблуждаващата и сравнителната реклама и нейните последици върху лоялната конкуренция на вътрешния пазар;
- В. като има предвид, че предприятията, и по-специално МСП и микропредприятията, имат ясна потребност от по-добра защита и ефективни действия срещу заблуждаващите практики в отношенията между стопански субекти, които обаче остават извън обхвата на Директива 2005/29/ЕО;
- Г. като има предвид, че размерът на финансовите загуби в ЕС, произтичащи от заблуждаващи търговски практики, не е известен, но въз основа на някои национални статистически данни може да се оцени на милиарди евро всяка година;
- Д. като има предвид, че заблуждаващите търговски практики пречат на функционирането на пазара и конкуренцията, като нарушават способността на предприятията да вземат информирани и следователно ефективни решения;
- Е. като има предвид, че МСП, и по-специално малките предприятия и микропредприятията, са основните потърпевши от заблуждаващите търговски практики, въпреки че точно тези предприятия представляват основна движеща сила на растежа в Европа; като има предвид, че тези практики са насочени също и към училища, църкви, болници, неправителствени организации, общини и други публични органи;
- Ж. като има предвид, че Парламентът многократно е изразявал своето безпокойство относно проблема със заблуждаващите търговски практики, които често са с трансграничен характер, и е призовавал Комисията и държавите членки да удвоят усилията си за повишаване на информираността, засилване на сътрудничеството, правоприлагането и законодателството;
- З. като има предвид, че заблуждаващите търговски практики се отразяват и върху потребителите, тъй като те са принудени да плащат повече за съответните продукти и услуги;
- И. като има предвид, че тези практики не се съобщават в достатъчна степен, тъй като потърпевшите от заблуждаващи търговски практики често се срамуват и се въздържат от подаването на сигнал за такива практики пред правоприлагащите органи или изпълняват исканията за плащане; като има предвид, че предвид горното е изключително важно тези органи да улесняват подаването на сигнали и да дават достатъчен приоритет на тези случаи;
- Й. като има предвид, че държавите членки прилагат по различен начин Директива 2005/29/ЕО и Директива 2006/114/ЕО, което води до значими различия в националните разпоредби в тези области; като има предвид, че подобни различия допринасят за фрагментацията на пазара и създават несигурност по отношение на правоприлагането на правилата на ЕС в областта на предприятията, по-специално в трансграничен контекст;
- К. като има предвид, че недобросъвестните търговци се възползват от съществуващите разминавания в степента на защита на предприятията в отделните държави членки, като само Австрия и Белгия са включили специфична забрана за използване на заблуждаваща реклама от издателства на фирмени указатели в своето законодателство, а Нидерландия в момента подготвя подобен закон;
- Л. като има предвид, че е от решаващо значение да се прилага последователен подход, чрез който да се постига баланс между превенция и наказание; като има предвид, че ако не бъдат въведени ясни законови разпоредби за решаването на този въпрос, правоприлагащите органи ще продължат да се колебаят да предприемат мерки;
- М. като има предвид, че в момента е много трудно да се проследяват и преследват недобросъвестните търговци, тъй като те често изпращат фактури от една държава в друга, докато банковата им сметка е в трета държава, като по този начин и паричните преводи стават трудно проследими;
- Н. като има предвид, че поради малкия си мащаб и ограничените си ресурси МСП и особено микропредприятията често не могат да си позволят да водят индивидуални съдебни дела срещу недобросъвестни търговци, попадащи в различна юрисдикция;
- 1. Приветства съобщението на Комисията, но подчертава, че е необходимо да се положат допълнителни усилия, особено по отношение на правоприлагането;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

2. Изразява дълбока загриженост по повод отрицателното въздействие на подвеждащите, заблуждаващите и нелоялните търговски практики върху икономическия растеж, особено при малките и средните предприятия, както и върху лоялната конкуренция на вътрешния пазар, и специално върху държавите членки, които са в по-малка степен развити и по-сериозно засегнати от финансовата криза;

3. Изисква от Комисията да изясни обхвата на Директива 2006/114/ЕО, за да осигури по-добра защита на предприятията от заблуждаващи търговски практики;

Превенция и информация

4. Подчертава, че е необходимо да се подобри обменът на информация между държавите членки; призовава всички държави членки да създадат или определят национален център, към който да подават сигнали предприятията и другите потърпевши от заблуждаващите практики и от които те да могат да получават информация относно съдебните и извънсъдебните правни средства за защита, както и помощ и експертен опит по отношение на превенцията и справянето с различните форми на измама; счита, че всеки такъв център следва да поддържа база данни, в която да се регистрират всички видове заблуждаващи търговски практики и да се включват лесноразбираеми примери; призовава Комисията да обезпечи координацията на безпроблемния обмен на информация от националните бази данни, наред с другото чрез улесняване на създаването на система за бързо предупреждение за идентифициране на нови практики, като се съобразява с бюджетните ограничения;

5. Счита, че националните центрове следва да участват активно в обмена на информация между публичните органи, гражданите и предприятията и че те следва да работят заедно, за да си разменят предупреждения за нови заблуждаващи практики и подпомагат МСП при уреждането на трансгранични спорове чрез предоставяне на информация относно подходящите съдебни и извънсъдебни правни средства за защита на измамените дружества; счита, че националните центрове следва да носят отговорност редовно да информират обществеността в засегнатите държави членки относно своите общи констатации;

6. Призовава националните, както и международните търговски организации, и по-специално организациите на МСП, да работят в тясно сътрудничество с националните центрове; във връзка с това приветства също така публично-частното сътрудничество;

7. Подкрепя намерението на Комисията да проучи възможността за въвеждане, въз основа на утвърдени критерии, на валиден за цялата територия на ЕС черен списък на заблуждаващи търговски практики и ако е възможно — на дружествата, които са били нееднократно осъждани за такива практики; препоръчва този списък да бъде съгласуван с черния списък, който вече съществува съгласно Директивата за нелоялните търговски практики, да бъде изчерпателен и да включва ясни определения за заблуждаващи търговски практики;

8. Призовава Европол да участва по-активно в справянето с тези форми на измама, като събира информация относно трансграничните форми на заблуждаващи търговски практики и анализира структурите, стоящи зад дружествата извършители, както и да осигури механизми за бърз обмен на актуална информация относно тези практики и структури между националните правоприлагащи органи;

9. Подчертава, че е необходимо националните правоприлагащи органи да работят в по-тясно сътрудничество с доставчици, чиито услуги се използват от прилагашите заблуждаващи търговски практики лица, като например банки, телефонни дружества, пощенски служби и агенции за събиране на вземания, с цел да се спомогне за недопускане недобросъвестните дружества да осъществяват дейността си;

10. Призовава Комисията и държавите членки да насърчават съвместни инициативи за обучение и информация за всички предприятия, както и за обмен на най-добри практики между всички тях, така че да се гарантира, че са наясно със съществуващите рискове;

Правоприлагане и наказателно преследване

11. Подчертава факта, че различните нива на защита и различните механизми за правоприлагане между държавите членки са пречка пред провеждането на трансгранични рекламни кампании и това води до значителна правна и оперативна несигурност за предприятията;

12. Отбелязва със загриженост, че разследващите органи в различните държави членки извънредно неохотно работят по случаи на заблуждаващи търговски практики заради липсата на яснота в действащите разпоредби и на увереност, че може да се установи достатъчно ясно кой носи тежестта на доказване; подчертава необходимостта правителствата да възприемат проактивен подход в борбата с финансовата и икономическата престъпност;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

13. Подчертава, че разследването и наказателното преследване на заблуждаващи търговски практики трябва да бъдат подобряни; призовава следователно Комисията да изготви насоки на вниманието на националните правоприлагащи органи относно най-добрите практики по отношение на приоритетите при разследване и наказателно преследване; призовава държавите членки да увеличат капацитета и компетентността на съответните разследващи и съдебни органи;
14. Подчертава необходимостта от въвеждане на ефективни, пропорционални и възпиращи санкции, като припомня, че санкциите могат да имат превантивно действие;
15. Призовава Комисията да установи мрежа за взаимно сътрудничество между националните правоприлагащи органи, за да се подобри прилагането на директивата при трансгранични случаи;
16. Призовава Комисията да направи оценка на препоръката на Парламента за частично разширяване на приложното поле на Директивата за нелоялните търговски практики, като се включат в приложение I (черния списък) и договорите между предприятия (B2B), като в същото време обсъди възможността за преразглеждане на Директива 2006/114/ЕО с цел да се оцени дали това би довело до по-съгласуван подход, тъй като ще разшири понятието „нелоялни търговски практики“, както и черния списък, като включи в тях междудружествените отношения;
17. приветства намерението на Комисията да предложи по-ясно определение за „заблуждаващи практики в рекламата“; в тази връзка призовава Комисията да въведе допълнителни определения за практиките, свързани с твърдения за екологосъобразност;
18. Призовава Комисията да разгледа приоритетно начина, по който присъдите за тежки и нееднократни нарушения, свързани със заблуждаващи търговски практики, може да се отрази върху допустимостта на съответните дружества до участие в процедури за възлагане на поръчки на ЕС и/или получаването на финансиране от ЕС;
19. Призовава държавите членки да гарантират, че техните данъчни органи работят в тясно сътрудничество с националните центрове, като активно извършват проверки на дружества, за които е подаден сигнал, че използват заблуждаващи търговски техники;
20. Подчертава необходимостта от по-активно участие на организациите, отговарящи за регистрацията на дружествата, като например търговските камари, с оглед идентифициране на подозрително поведение и превенция на измамни практики;
21. Обръща внимание, в частност, на ролята на уличени в измама агенции за събиране на задължения, които не се колебаят да оказват натиск върху предприятията да плащат фактури, за които им е известно или би могло да им бъде известно, че са с невярно съдържание; призовава Комисията и държавите членки да предложат начини за по-добър контрол над тези агенции както преди, така и след тяхното официално учредяване, както и да обмисли възможността за въвеждане на задължително изискване към агенциите за събиране на задължения да докладват за заблуждаващи практики;
22. Отбелязва със загриженост, че процедурите за решаване на спорове се оказали неефективни, продължителни и скъпи и че не дават никакви гаранции за адекватно и своевременно обезщетение за причинени щети; подчертава необходимостта от промяна на тази ситуация, така че потърпевшите да могат да получат подходящо обезщетение; призовава държавите членки да въведат, където е приложимо, национално законодателство, което дава възможност на потърпевшите от заблуждаващи търговски практики да завеждат колективен иск по дело срещу уличено в измама дружество, в съответствие с наскоро публикуваната препоръка на Комисията С(2013)3539, както и на съобщението на Комисията COM(2013)0401; подчертава, че за да се избегнат злоупотреби при решаването на спорове, потърпевшите следва да бъдат представлявани от квалифицирано лице, както се посочва в документите на Комисията;

Международно сътрудничество извън рамките на ЕС

23. Подчертава, че заблуждаващите търговски практики са международен проблем, който се простира отвъд територията на отделните държави членки, както и на ЕС; призовава следователно Комисията и държавите членки да се стремят към международно сътрудничество в тази област както с трети държави, така и с компетентните международни организации;
24. Призовава Комисията да засили своето участие в международната работна група по въпросите на масовия маркетинг, която е съставена от правоприлагащи и регулаторни агенции и агенции на потребителите в САЩ, Австралия, Белгия, Канада, Нидерландия, Нигерия и Обединеното кралство, и включва също така Европол;

o

o o

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

Сряда, 23 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0438

Познания за морската среда 2020 г.**Резолюция на Европейския парламент от 23 октомври 2013 г. относно „Познания за морската среда 2020 г.: подобряване на картографирането на морското дъно за целите на рибарството“ (2013/2101(INI))**

(2016/С 208/07)

Европейският парламент,

- като взе предвид Зелената книга на Комисията от 29 август 2012 г., озаглавена „Познания за морската среда 2020 — от картографиране на морското дъно до прогнозиране състоянието на океаните“ (COM(2012)0473),
- като взе предвид съобщението на Комисията от 8 септември 2010 г., озаглавено „Познания за морската среда 2020 — морски данни и наблюдение за интелигентен и устойчив растеж“ (COM(2010)0461),
- като взе предвид Регламент (ЕО) № 199/2008 на Съвета от 25 февруари 2008 г. за установяване на общностна рамка за събиране, управление и използване на данни в сектор „Рибарство“ и за подкрепа на научните консултации във връзка с Общата политика в областта на рибарството,
- като взе предвид Регламент (ЕО) № 1224/2009 на Съвета от 20 ноември 2009 г. за създаване на система за контрол на Общността за гарантиране на спазването на правилата на общата политика в областта на рибарството,
- като взе предвид предложението за директива на Комисията от 12 март 2013 г. за установяване на рамка за морско пространствено планиране и интегрирано крайбрежно управление (COM(2013)0133 окончателен),
- като взе предвид съобщението на Комисията от 13 септември 2012 г., озаглавено „Син растеж: Възможности за устойчив растеж в морските дейности и корабоплаването“ (COM(2012)0494),
- като взе предвид директивата 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) (Директива 2008/56/ЕО),
- като взе предвид директивата на Европейския парламент и на Съвета от 14 март 2007 г. за създаване на инфраструктура за пространствена информация в Европейската общност (INSPIRE) (Директива 2007/2/ЕО),
- като взе предвид директивата на Европейския парламент и на Съвета от 17 ноември 2003 г. относно повторната употреба на информацията в общественния сектор (Директива 2003/98/ЕО),
- като взе предвид Решение № 1982/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно Седмата рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности (2007 — 2013 г.),
- като взе предвид съобщението на Комисията от 17 юли 2012 г., озаглавено „Към по-добър достъп до научна информация: увеличаване на ползите от публичните инвестиции в областта на научните изследвания“ COM(2012)0401),
- като взе предвид препоръката 2012/417/ЕС на Комисията от 17 юли 2012 г. относно достъпа до научна информация и нейното съхранение,
- като взе предвид препоръката 2002/413/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2002 г. относно прилагането на интегрираното управление на крайбрежните зони в Европа,
- като взе предвид доклада на Комисията от 11 септември 2012 г., озаглавен „Напредък на интегрираната морска политика на ЕС“ (COM(2012)0491),
- като взе предвид работния документ на Комисията от 29 август 2012 г. относно „Междинна оценка на Европейската мрежа за наблюдение и данни за морската среда“ (SWD(2012)0250),
- като взе предвид работния документ на Комисията от четвъртък, 8 март 2012 г., озаглавен „Пътна карта за Европейската мрежа за наблюдение и данни за морската среда (EMODnet)“ (Ares(2012) 275043),
- като взе предвид работния документ на Комисията от 8 септември 2010 г. относно оценката на въздействието на Европейска мрежа за наблюдение и данни за морската среда (SEC(2010)0998),

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- 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 Комисията от 22 януари 2010 г. „Инфраструктура за данни за морската среда, резултати от публичните консултации“ (SEC(2010)0073),
 - като взе предвид заключенията на Съвета (общи въпроси и външни отношения) от 2973-тото му заседание от 16 ноември 2009 г. относно интегрираната морска политика,
 - като взе предвид доклада на Комисията от 15 октомври 2009 г., озаглавен „Доклад за напредъка на интегрираната морска политика за ЕС“ (COM(2009)0540),
 - като взе предвид работния документ на службите на Комисията от 7 април 2009 г., озаглавен „Изграждане на европейска инфраструктура за знания в областта на морското дело: пътна карта за Европейската мрежа за наблюдение и данни за морската среда“ (SEC(2009)0499),
 - като взе предвид съобщението на Комисията от 3 септември 2008 г., озаглавено „Европейска стратегия за мореплавателските и морските изследвания: съгласувана рамка на Европейското научноизследователско пространство в подкрепа на устойчиво използване на океани и морета“ (COM(2008)0534) и резолюцията на Парламента от 19 февруари 2009 г. относно приложните изследвания, свързани с общата политика в областта на рибарството ⁽¹⁾,
 - като взе предвид съобщението на Комисията от 10 октомври 2007 г. относно „Интегрирана морска политика за Европейския съюз“ (COM(2007)0575),
 - като взе предвид член 48 от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на комисията по рибно стопанство (A7-0295/2013),
- A. като има предвид, че познанията за морската среда са от съществено значение за насърчаване на развитието и разпространението на „синята икономика“, която е морският компонент на стратегията „Европа 2020“, свързващ познанията и иновационните технологии, устойчивото използване на ресурсите, конкурентоспособността и създаването на работни места в полза на интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж;
- Б. като има предвид, че познанията за морската среда са от съществено значение за увеличаване и подобряване на информацията относно екосистемите и антропогенните въздействия върху морската среда и позволяват добра защита на околната среда, разумно използване на ресурсите, което е екологично устойчиво в дългосрочен план, и балансирано и устойчиво повишаване на използването и на човешките дейности, чийто предмет са океаните;
- В. като има предвид, че съществуващите данни за морската среда понастоящем са разпръснати и разпокъсани и се съхраняват в множество различни органи; като има предвид, че е от съществено значение да се осигури и улесни достъпът до огромния резерв от съществуващи данни относно морската среда в Европа, за да се оптимизират ресурсите и да се насърчат развитието, иновациите и създаването на работни места в сектора на морските дейности и корабоплаването;
- Г. като има предвид, че рибарството е една от основните човешки дейности, извършвани в морска среда, която допринася за осигуряването на хранителни доставки и има съществено значение, по-специално за някои крайбрежни общности, и следователно е основен елемент на интегрираната морска политика; като има предвид, че следва да се припомни, че риболовната дейност често има значително неблагоприятно въздействие върху морските екосистеми, дължащо се на разнообразието и количеството използвани рибни запаси; като има предвид, че рибарството е също така секторът, засегнат в най-голяма степен от използване и много дейности, провеждащи се в морска среда, като например морския транспорт и туризма или развитието на градските и крайбрежните райони, морското замърсяване, добивната промишленост и енергията от възобновяеми източници, чието въздействие може да се прибави към въздействието в резултат от риболовната дейност;
- Д. като има предвид голямото разнообразие на европейските морета и особеностите на флота и на вида риболов, който се практикува в различните държави членки; като има предвид, че признаването и оценяването по достойнство на разнообразието и особеностите зависят силно от наличната информация относно риболовната дейност;

⁽¹⁾ ОВ С 76 Е, 25.3.2010 г., стр. 38.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- Е. като има предвид все по-честото прибягване до информационните технологии, свързани със сектора на рибарството, фактор, който направи възможно подобряването на достъпа и прозрачността на информацията, но също и до автоматизацията на системите за събиране и разпространение на данни, както в националните и регионалните администрации, така и на равнище на организациите на производителите; следователно счита, че несъмнено по-голямата наличност на данни относно риболовната дейност може да породи процес за насърчване на по-устойчив риболов, не само по отношение на околната среда, но и в икономически и социален аспект;
- Ж. като има предвид необходимостта от определяне и ограничаване на чувствителни биогеографски райони и установяване на зони за възстановяване на рибните запаси и защитени морски зони с цел да се гарантира ефективната защита и опазването на уязвимите морски екосистеми от особено вредните риболовни практики; припомня, че колкото повече и по-добра е наличната информация за морската среда и риболовна дейност, толкова по-голямо ще бъде разбирането, приемането и прилагането на по-добри мерки за защита на екосистемите и управление в областта на рибарството и морското пространствено планиране;
- З. като има предвид, че с инициативата „Познания за морската среда 2020“ се откри размяна на идеи по този въпрос и се предприе обществена консултация за проучване на общественото мнение по отношение на възможностите и предизвикателствата, свързани с предоставянето на информация относно наблюдението на морската среда в Европа; като има предвид, че трябва да се приветства инициативата на Комисията да представи Зелената книга, озаглавена „Познания за морската среда 2020 — от картографиране на морското дъно до прогнозиране състоянието на океаните“;
- И. като има предвид необходимостта от използване, в съответствие с установените правила, на потенциала на огромния обем данни относно морската среда, събрани и съхранявани от множество обществени и частни организации на европейско равнище, като се предоставят на разположение на евентуалните потребители, като подкрепя необходимостта от промяна на модела във връзка със събирането и използването на данните с цел преминаване от настоящата система, при която данните се събират няколко пъти с единични и конкретни цели, към модел, при който събирането и предоставянето на информация отговарят на множество цели;
- Й. като има предвид, че по-широкото предоставяне на данните и по-лесният достъп до тях ще спомогнат за използването им в мултидисциплинарни проучвания и ще насърчат създаването на междусекторни партньорства, особено между публичния и частния сектор, като по този начин ще се позволи предоставянето на голямо количество данни с по-голям капацитет и повече полза, отколкото позволяват съставлящите ги елементи, събрани заедно;
- К. като има предвид, че тази инициатива се основава на интердисциплинарна стратегия, която включва и съгласува всички дейности за наблюдение на морската среда, които се използват в ЕС; като подчертава ползата и предимствата от достъп до множество данни посредством единна цифрова платформа за предоставяне на данни относно морската среда;
- Л. като има предвид, че голямото значение и разнообразие на сектора на рибарството като древна и традиционна дейност, практикувана в морска среда, оправдават изцяло включването на информация относно използването и управлението на риболова в данните, които могат да бъдат картографирани и разпространявани в рамките на инициативата „Познания за морската среда 2020“;
- М. като има предвид, че в подкрепа на управлението на общата политика в областта на рибарството, от 2001 г. ЕС финансира събирането на данни, свързани със сектора на рибарството, и тяхното разпространяване от националните органи на държавите членки; като припомня, че риболовните райони в ЕС се управляват все повече посредством многогодишни планове за управление и са предмет на основан на екосистемите предпазен подход, с което се цели намаляване на въздействието на риболовните дейности върху морските екосистеми, и че тази стратегия за управление включва мултидисциплинарна изследователска дейност, за която е необходимо събиране на множество научни данни относно рибните запаси;
- Н. като има предвид, че настоящата реформа на общата политика в областта на рибарството увеличава задълженията на държавите членки по отношение на събирането на екологични, биологични, технически и социално-икономически данни относно риболовната дейност съгласно рамката за събиране на данни в сектора на рибарството, чието финансиране ще се увеличи през периода 2014 — 2020 г. посредством новия Европейски фонд за морско дело и рибарство (ЕФМДР);

Източници на информация и видове данни

1. Подчертава съществуването на множество публични и частни организации, съхраняващи данни относно риболовната дейност в ЕС, които следва да бъдат включени в публично достъпното цифрово картографиране на морското дъно с възможност за промяна на резолюцията;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

2. Подчертава, че за да изпълнят задълженията си за събиране и препращане на данни към ЕС съгласно рамката за събиране на данни, държавите членки събират и препращат данни, които представляват отличен източник на информацията относно риболовната дейност и че този голям запас от данни се събира от Съвместния изследователски център (JRC) и се оценява от експерти от работните групи на Научно-техническия и икономически комитет по рибарство (НТИКР); допълва, че данните, събрани от държавите членки съгласно рамката за събиране на данни, се използват от Международния съвет за изследване на морето (ICES) за предоставяне на научна информация относно ресурсите и съвети за управлението на риболовните райони;
3. Подчертава значителния обем данни, събирани от флота, оборудван със системи за надзор на корабите чрез сателит, чието използване би било много полезно за картографиране на риболовната дейност; припомня значението за смесените риболовни райони на данните, получени от системите за надзор на корабите чрез сателит; подчертава практическото значение на въвеждането и картографирането на допълнителна информация, особено на данните, включени в риболовните дневници на електронен или хартиен носител, регистрите на наблюдателите на риболова на борда и данните от кампаниите за надзор на рибните запаси;
4. Припомня, че някои организации на производители, особено тези в областта на стопанския риболов, притежават данни относно риболовната дейност, които следва да допълнят информацията, налична към момента; добавя, че в случая на дребномащабния крайбрежен риболов, дейност, за която информацията е по-скоро ограничена, следва да се насърчи събирането на данни от самия флот, като се използват риболовни кораби като платформи за събиране на данни за наблюдение на риболова, в някои случаи чрез инсталирането на риболовните кораби на обикновени уреди за проследяване в реално време, свързани с GPS/GPRS системи; подкрепя също факта, че много голяма част от данните относно риболова са получени в рамките на научноизследователски проекти;
5. Подчертава ползата от осигуряване на достъп до картографията на разпределението на риболовния флот в пространството, на риболовното усилие и на състава и обема на улова, което би позволило на потенциалните потребители да имат достъп до информацията относно зоните с голяма интензивност на риболовна дейност и относно видовете, които са обект на риболов, и обема на улова в дадена зона, наред с друга информация; в рамките на общия обем риболовни данни, които следва да бъдат включени в този вид картографиране, насочва вниманието към някои данни, свързани с вида на флота (например националност, пристанище, възраст, дължина, тонаж, мощност, екипаж), риболовното усилие (например брой курсове или дни на риболов, брой и характеристики на риболовните уреди), улова (например целеви видове, видове на съпътстващия улов, изхвърляне на улов, тегло, стойност); освен това подчертава, че предоставянето на данни, получени от системите за надзор на корабите чрез сателит, би дало възможност да се установи разпределението на флота в пространството и че съпоставянето на тази информация с данните от риболовните дневници би позволило да се направи оценка на разпределението на улова в пространството;
6. Счита, че отделното картографиране на данни според вида риболовна дейност (дребномащабен крайбрежен риболов и стопански риболов) би позволило да се създаде по-реална представа за разнообразието на риболовните райони; освен това подчертава, че наличието на социално-икономически показатели, свързани с рибарството (например възраст и квалификация на екипажа) би предоставило по-подробна характеристика на сектора;

По какъв начин да се насърчи получаването и предоставянето на информация?

7. Признава, че много хора имат легитимен интерес от достъпа до информацията относно риболовните дейности и състоянието на съхранение и използване на ресурсите; следователно препоръчва създаване на механизми, които да предоставят лесен достъп до съответните данни относно риболова при условия, които следва да бъдат определени, и при различни равнища на достъп, като се гарантира поверителността на информацията и на търговските интереси;
8. Посочва, че събирането на данни и управлението на рибните запаси се финансират от ЕС и от държавите членки и че следователно трябва да са достъпни за потенциалните потребители и за широката общественост; счита, че другите данни относно риболовната дейност, получени при използване на финансиране от публични средства или съфинансиране (от ЕС или от държавите членки) следва също да са публично достъпни и налични, докато достъпът до данни относно риболовната дейност, събрани посредством частно финансиране и несъдържащи чувствителна търговска информация, следва да подлежат на разрешение от страна на организациите, които я притежават;
9. Посочва, че частта от регламента, която установява система за контрол на Общността, гарантираща съответствие с правилата на ОПОР в областта на данните и информацията за рибарството, съдържа членове, насочени специално към защитата на личните данни и поверителността на професионалната и търговската тайна; освен това подчертава, че в горепосочения регламент изрично се посочва, че данните относно риболовната дейност, чието събиране, обмен и оповестяване биха засегнали защитата на личния живот и неприкосновеността на личността или търговските интереси на дадено физическо или юридическо лице, включително интелектуална собственост, попадат в обхвата на действащите правила в областта на поверителността и професионалната и търговската тайна;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

10. Посочва, че положението е подобно по отношение на данните относно риболовната дейност, получени от научноизследователски проекти, като очакванията са, че данните, получени при научни проекти, финансирани от публични източници или съфинансирани (от ЕС или от държавите членки) ще бъдат достъпни и на разположение на потенциалните потребители и обществеността в съответствие с условия, които се прилагат специално за данните от проектите; подчертава, че някои видове данни относно риболовната дейност са получени конкретно от създаването и използването на модели, прототипи или експериментални уреди и поради това разпространението им е особено чувствителен въпрос;

11. Подчертава наличието на съобщения и препоръки на Комисията относно достъпа до научна информация и нейното разпространение и съхранение, в които се посочва, че оповестяването на данни от научни изследвания трябва да става в съответствие с европейските и националните правила за защита на данните; посочва, освен това, че тези документи се отнасят до необходимостта от запазване на условията за оповестяване на данни и на ограниченията, които са необходими за осигуряване на съответствие с правилата за защита на личните данни, неприкосновеността на личния живот, търговската тайна, законните търговски интереси и правата върху интелектуалната собственост;

12. Заявява, че независимо от това дали данните се съхраняват от публични или частни организации или са получени при използване на публично или частно финансиране, винаги следва да се споменава организацията, отговаряща за събирането, обработването и предоставянето на информацията; освен това заявява, че в случаите, когато предоставянето на информацията може да окаже въздействие върху конкурентоспособността, конкуренцията и приходите на организациите, които притежават информацията, следва да се предоставят само обобщени, а не обработени или необработени данни; по отношение на тези случаи счита, че наличието на задължително цитиране на източника на данните ще позволи на заинтересованите лица да се свържат с източника на първоначалната информация и да поискат от него възможност за достъп до по-подробни данни или дори до необработените данни;

13. Заявява, че когато се извършва картографиране и се оповестяват данни относно движението и операциите на риболовния флот, по-специално данни, получени чрез регистри на системите за надзор на корабите чрез сателит, риболовни дневници и корабни дневници, водени от наблюдатели на борда, трябва да се вземат мерки за защита на поверителността на данните и защита търговските интереси в съответствие с правните разпоредби, приложими в този контекст; подчертава, че това може да бъде постигнато чрез пропускане на индивидуална информация, като например име и регистрационен номер на кораба, разпространяване на обобщени данни, евентуално групирани по зона, сегмент от флота или риболовен уред, и като се предвижда интервал от време събирането на данни и момента на предоставяне на картата за риболовна дейност; припомня обаче, че прекомерното обобщаване на данните и изключително широките пространствени и времеви мащаби заличават подробностите и точността на информацията;

14. Счита, че когато данните относно риболовна дейност се съхраняват от публични организации в държавите членки, Комисията следва да определи цялостен набор от стандартни насоки за разпространение, да наложи определен срок за събирането, обработването и предоставянето на данните и следва да предвиди необходимото поощрение за предоставяне на данните за консултиране от страна на потенциални заинтересовани лица; вярва, че следва да се предвиди минимален набор от насоки за задължително предоставяне, също както и предоставяне и споделяне на подобни данни с цел всички държави членки да разполагат с еднакъв вид информация относно риболовната дейност;

15. Счита, че когато данните относно риболовната дейност са получени в рамките на изследователски проекти, финансирани от ЕС или от държавите членки или при използване на съфинансиране, следва да се предвиди изискване, което да регламентира задължението за предоставяне на данни след приключването на проекта, и съответно да се предвиди предварителен график;

16. Счита, че когато данните са получени от научноизследователски проекти, трябва да се определи разумен срок, в който отговорните изследователи да публикуват проучванията си; заявява, че както предвижда инициативата „Хоризонт 2020“, това задължение може да бъде премахнато чрез даването на отсрочка, за да се позволи публикуването; освен това заявява, че предоставянето на данни следва да се извършва във възможно най-кратък срок и че отсрочката не следва да надвишава три години, за да се гарантира, че данните не губят актуалност и се извлича максимална полза от разпространяването им;

По какъв начин да се събират и обединяват ефективно данните?

17. Подчертава, че предоставянето на достоверни и надеждни данни изисква стандартизация, проверка и контрол на качеството на данните, произлизащи от бази данни от държавите членки и от научноизследователски проекти относно риболовната дейност;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

18. Счита, че е от особено значение установяването на единни, хармонизирани и изпитани протоколи или модели на равнище на стратегиите за вземане на извадка, за събиране и обработване на данни, също както и за формата на предоставяне на информация, което е от особено значение за осигуряване на съгласуваност и оперативна съвместимост на данните относно риболовната дейност; уточнява, че моделът, определен в рамката за събиране на данни, може да бъде използван за тази цел;

19. Заявява, че начинът за предоставяне на данните относно риболовната дейност може да бъде различен в зависимост от тяхната сложност и че следователно е необходимо да се определят данните, които могат да бъдат предоставени в необработен, обработен или обобщен вид; подчертава, че най-простите и елементарни параметри могат да бъдат предоставени под формата на необработени данни, докато най-сложните и специфични данни, които се нуждаят от анализ и специално тълкуване, трябва да бъдат предоставени под формата на обработени или обобщени данни; подчертава, че следва да се спомене вида информация относно риболовната дейност, предоставена на потенциалните потребители, като се прави разлика между необработени, обработени и обобщени данни, както и между параметрите, получени посредством измерване и такива в резултат на модели;

20. Посочва, че в някои случаи, ако данните се предоставят в много подробен вид и с прекалена точност на картографиране, могат да предизвикат нежелана концентрация на риболовно усилие върху някои уязвими ресурси и морски местообитания; следователно счита, че при предоставянето на подобни данни, трябва да се предприемат стъпки за защита и контрол на съответните ресурси и местообитания; освен това изисква да не се предоставя чувствителната информация относно разпределението в пространството на редки или застрашени морски видове, за да се гарантира тяхната защита;

21. Заявява, че ефикасното събиране и предоставяне на данни изисква добра координация от страна на Комисията и усилие за осъществяване на връзка и сътрудничество на равнището на държавите членки; подчертава, че координацията от страна на Комисията е от особено значение за установяване на приоритетни цели, за подобряване на ефикасността на разходите по време на събирането, обработването и предоставянето на данните, както и за развитието на взаимодействия между държавите членки;

22. Подчертава, че като се имат предвид разнообразието на системите за събиране на данни и обема и вида на данните, събрани от различните публични и частни организации, които притежават информация относно риболовната дейност, установяването на връзка и сътрудничество между държавите членки е от особено значение за осигуряване на хармонизация на разнообразието, качеството и формата на данните; подчертава, че ефикасността на връзката и сътрудничеството между държавите членки трябва да подлежи на постоянна оценка от страна на Комисията;

23. Препоръчва да се наложи на държавите членки да определят национален орган, отговарящ за включването на събирането, обобщаването, обработването, контрола на качеството, съгласуването и предаването на данни в обща платформа за достъп до информация относно риболовната дейност; подчертава, че за тази цел е възможно, на равнище на държавите членки, да се създаде специален орган, финансиран и координиран от Комисията;

По какъв начин да се извлече полза от обработването и тълкуването на данните?

24. Изтъква, че за да се извлече максимална полза от тази инициатива, моделът за управление и функциониране трябва да предвижда необходимото събиране, обработване, тълкуване и разпространение на данни относно риболовната дейност и да осигурява участие и действително включване на държавите членки, научните среди и месните общности;

25. По отношение на управлението и функционирането, заявява, че Европейската мрежа за наблюдение и данни за морската среда следва да получи постоянен статут; изразява мнението, че по отношение на включването и предоставянето на данните в тази платформа, би било желателно да се заимства от опита, придобит по време на разработването на концепцията за EMODnet, обхващаща групите от специалисти, създадени и функциониращи за тази цел, и тематичните портали относно морската среда (хидрология, геология, физика, химия, биология, местообитания и човешки дейности);

26. Предвид значението на сектора на рибарството, счита, че данните относно риболовната дейност следва по възможност да съставляват допълнителна специфична тематична група в рамките на платформата EMODnet или да се включат в новосъздадения тематичен портал, посветен на човешките дейности, като по този начин ще се позволи достъп до поизчерпателна обща информация;

27. Заявява, че платформата EMODnet следва да бъде координирана с Морската служба на европейската програма за мониторинг на Земята (Глобален мониторинг на околната среда и сигурността), за да се предостави възможно най-много информация и да стане възможно данните относно риболовната дейност да бъдат свързани с данните от сателитното наблюдение на морските екологични параметри, предоставени от ГМОСС;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

28. Счита, че амбициозна инициатива като „Познания за морската среда 2020“, която се характеризира със своя широк обхват и се основава на мултидисциплинарен подход, с принос в желанния вид, предоставен от данните относно риболовната дейност, предполага необходимост от конкретен план за действие, установяващ средносрочни и дългосрочни цели въз основа на съгласувано усилие между ЕС и държавите членки;

29. Подчертава, че осъществяването и успехът на този вид проекти зависят от съществено финансиране, водещо до последователност и предвидимост в дългосрочен план; призовава за това, предоставянето на данни относно риболовната дейност, които могат да бъдат включени в цифровото картографиране на морското дъно с възможност за промяна на резолюцията, да получи необходимото насърчаване и подкрепа от ЕС; изтъква, че с цел изготвяне на информация относно риболовните дейности, всички налични източници на финансиране на равнището на ЕС и на национално равнище трябва да бъдат обединени и отбелязва, че ЕФМДР изцяло включва подкрепата, необходима за всички технически инструменти, използвани за създаването и функционирането на EMODnet;

o

o o

30. Възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета и на Комисията, както и на правителствата и парламентите на държавите членки, на Комитета на регионите, на Консултативния комитет по рибарство и аквакултури, на регионалните консултативни съвети и на Научно-техническия и икономически комитет по рибарство.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0443

Конференция относно изменението на климата

Резолюция на Европейския парламент от 23 октомври 2013 г. относно конференцията за изменението на климата във Варшава, Полша (COP 19) (2013/2666(RSP))

(2016/C 208/08)

Европейският парламент,

- като взе предвид Рамковата конвенция на ООН по изменение на климата (РКООНИК) и Протокола от Киото към нея,
- като взе предвид резултатите от конференцията на ООН относно изменението на климата, проведена в Бали през 2007 г., и плана за действие от Бали (Решение 1/COP-13),
- като взе предвид 15-ата конференция на страните по РКООНИК (COP 15) и 5-ата конференция на страните, която представлява среща на страните по Протокола от Киото (CMP5), проведена в Копенхаген, Дания, от 7 до 18 декември 2009 г., както и споразумението от Копенхаген,
- като взе предвид 16-ата конференция на страните по РКООНИК (COP 16) и 6-ата конференция — среща на страните по Протокола от Киото (CMP6), проведена в Канкун, Мексико, от 29 ноември до 10 декември 2010 г., както и споразуменията от Канкун,
- като взе предвид 17-ата конференция на страните по РКООНИК (COP 17) и 7-ата конференция — среща на страните по Протокола от Киото (CMP7), състояла се в Дърбан, Южна Африка, от 28 ноември до 9 декември 2011 г., и по-конкретно решенията, включени в Платформата от Дърбан за засилени действия,
- като взе предвид 18-ата конференция на страните по РКООНИК (COP 18) и 8-ата конференция — среща на страните по Протокола от Киото (CMP8), проведена в Доха, Катар, от 26 ноември до 8 декември 2012 г., както и приемането на пакета документи от Доха във връзка с климата (Doha Climate Gateway),
- като взе предвид 19-ата конференция на страните по РКООНИК (COP 19) и 9-ата конференция — среща на страните по Протокола от Киото (CMP9), която предстои да бъде проведена във Варшава, Полша, от 11 до 23 ноември 2013 г.,
- като взе предвид пакета на ЕС за климата и енергетиката, приет през декември 2008 г.,
- като взе предвид Директива 2008/101/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 19 ноември 2008 г. за изменение на Директива 2003/87/ЕО с цел включване на авиационните дейности в схемата за търговия с квоти за емисии на парникови газове в рамките на Общността ⁽¹⁾,
- като взе предвид своята резолюция от 4 февруари 2009 г., озаглавена „2050: Бъдещето започва днес — препоръки за бъдеща интегрирана политика на ЕС за опазване на климата“ ⁽²⁾,
- като взе предвид своите резолюции от 25 ноември 2009 г. относно стратегията на ЕС за Конференцията по изменението на климата в Копенхаген (COP 15) ⁽³⁾, от 10 февруари 2010 г. относно резултата от Конференцията по изменението на климата в Копенхаген (COP 15) ⁽⁴⁾, от 25 ноември 2010 г. относно конференцията за изменението на климата в Канкун (COP-16) ⁽⁵⁾ и от 16 ноември 2011 г. относно конференцията за изменението на климата в Дърбан (COP-17) ⁽⁶⁾, както и от 22 ноември 2012 г. относно конференцията за изменението на климата в Доха, Катар (COP 18) ⁽⁷⁾,

⁽¹⁾ ОВ L 8, 13.1.2009 г., стр. 3.

⁽²⁾ ОВ С 67 Е, 18.3.2010 г., стр. 44.

⁽³⁾ ОВ С 285 Е, 21.10.2010 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ С 341 Е, 16.12.2010 г., стр. 25.

⁽⁵⁾ ОВ С 99 Е, 3.4.2012 г., стр. 77.

⁽⁶⁾ ОВ С 153 Е, 31.5.2013 г., стр. 83.

⁽⁷⁾ Приети текстове, P7_TA(2012)0452.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- като взе предвид своята резолюция от 15 март 2012 г. относно пътната карта за постигане до 2050 г. на конкурентоспособна икономика с ниска въглеродна интензивност ⁽¹⁾,
 - като взе предвид консултативното съобщение на Комисията от 26 март 2013 г., озаглавено „Международно споразумение от 2015 г. относно изменението на климата: насоки на международната политика в областта на климата след 2020 г.“ (SWD(2013)0097),
 - като взе предвид заключенията на Съвета от 9 март 2012 г. относно последващите действия след 17-ата конференция на страните (COP 17) по РКООНИК и 7-ата сесия на Срещата на страните по Протокола от Киото (СМР 7) (Дърбан, ЮАР, 28 ноември — 9 декември 2011 г.),
 - като взе предвид заключенията на Съвета от 15 май 2012 г. относно бързото финансиране за борбата с изменението на климата,
 - като взе предвид заключенията на Съвета от 18 юли 2011 г. и 24 юни 2013 г. относно дипломатическите действия на ЕС в областта на климата,
 - като взе предвид обобщителния доклад на Програмата на Обединените нации за околната среда (ЮНЕП) от ноември 2012 г., озаглавен „Преодоляване на разликите по отношение на емисиите“,
 - като взе предвид доклада на Световната банка, озаглавен „Намалете топлината. Защо трябва да избегнем свят, по-топъл с 4 °С“,
 - като взе предвид въпросите към Съвета и към Комисията относно конференцията за изменението на климата във Варшава (COP 19) (О-000095/2013 — В7-0517/2013 и О- 000096/2013 — В7-0518/2013),
 - като взе предвид член 115, параграф 5 и член 110, член 2 от своя правилник,
- А. като има предвид, че изменението на климата представлява непосредствена и потенциално необратима заплаха за обществото, биологичното разнообразие и планетата, и че поради това трябва да се предприемат действия на международно равнище от всички заинтересовани страни;
- Б. като има предвид, че в пакета документи от Доха във връзка с климата се отбелязва с дълбока загриженост значителната разлика между съвкупното въздействие на настоящите ангажименти на страните за намаляване на глобалните годишни емисии на парникови газове до 2020 г. и съвкупната траектория на емисиите с вероятна възможност за запазване на повишаването на средната температура на повърхността до 2°C (целта за 2°C);
- В. като има предвид, че според научни данни, представени от Междуправителствения комитет по изменение на климата (МКИК), целта за 2 С изисква най-високите стойности на световните емисии, които ще бъдат достигнати до 2015 г., да бъдат намалени до 2050 г. с поне 50 % в сравнение с 1990 г. и след това да продължат да намаляват; като има предвид, че поради тази причина ЕС следва да настоява за конкретни действия и за тяхното ефективно прилагане на световно равнище преди 2020 г.;
- Г. като има предвид, че според доклада на Световната банка „Намалете топлината“ настоящите траектории на емисиите ще доведат до затопляне с 2 °С над нивата от преди индустриализацията в рамките на 20 до 30 години и до затопляне с 4 °С до 2100 г.; като има предвид, че траекторията до увеличение на температурата с 4 °С би могла да доведе до значително по-високи повишения на температурата в особено чувствителните тропически райони;
- Д. като има предвид, че последните научни констатации също така подчертават опасностите, свързани със затопляне от 2 °С, и че е налице широк консенсус, че предизвиканото досега затопляне (възлизащо в световен мащаб на приблизително 0,8 °С над температурите от преди индустриализацията) е сред факторите, причинили някои от преживените хуманитарни и продоволствени кризи, по-специално на най-тежките кризи в Африка, и особено в региона на Африканския рог и региона на Сахел;
- Е. като има предвид, че широко признатите рискове и разходи, които настоящата траектория на емисиите носи за света, налагат не само поемането на задължения, но и политическата воля на всички страни за тяхното изпълнение;

⁽¹⁾ ОВ С 251 Е, 31.8.2013 г., стр. 75.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- Ж. като има предвид, че за много региони затопляне с 2 °С вече е изключително опасно; като има предвид, че 112 държави, включително най-уязвимите държави, малките островни държави и най-слабо развитите държави, призоваха за намаляване на CO₂ в атмосферата под 350 части на милион и за стабилизиране на покачването на глобалната температура под 1,5 °С;
- З. като има предвид, че конференцията във Варшава (COP 19) ще бъде от решаващо значение за осигуряването на необходимия напредък по отношение на Платформата от Дърбан, за да се проправи пътят за подготвянето на ангажименти и сключването на глобално правно обвързващо споразумение до 2015 г.;
- И. като има предвид, че такова глобално правно обвързващо споразумение трябва да бъде последователно спрямо въглеродния бюджет, съвместим с целта за 2 °С, равнопоставеността и принципа за общи, но диференцирани отговорности и съответни възможности, и трябва да отчита необходимостта от това, всички основни източници на емисии да приемат амбициозни и задоволителни цели и съответните политически мерки за намаляване на емисиите на парникови газове, отразявайки променящите се отговорности и възможности; отново заявява, че 90 % от увеличаването на глобалните емисии става в развиващите се страни, които нямат задължения за намаляване по силата на настоящия Протокол от Киото;
- Й. като има предвид, че по време на COP 16 в Канкун (2010 г.) развитите страни поеха ангажимент да предоставят 30 милиарда щатски долара за периода 2010–2012 г. и 100 милиарда щатски долара до 2020 г. като „ново и допълнително“ финансиране всяка година, с цел посрещане на потребностите във връзка с изменението на климата в развиващите се страни; като има предвид, че целта на това финансиране беше да се гарантира балансирано разпределение между мерките за адаптиране и за смекчаване на последиците от изменението на климата; като има предвид обаче, че засега няма международно прието определение на това какво всъщност значи „ново и допълнително“;
- К. като има предвид, че, въпреки ангажимента, одобрен от страните в Копенхаген, за осигуряване на 30 милиарда щатски долара като бързо финансиране в период от три години, все още няма сигурност относно размера на финансирането във връзка с климата, което ще бъде предоставено с цел да се гарантира надеждността на такъв ангажимент;
- Л. като има предвид, че все повече се отчита необходимостта от бдителност по отношение на усилията на икономическите субекти, които отделят значителни количества парникови газове или печелят от изгарянето на изкопаеми горива, да омаловажат или възпрепятстват усилията за опазване на климата;
- М. като има предвид, че според проучване на Потсдамския институт за изследвания на последиците от изменението на климата и Мадридския университет, честотата на екстремните горещи вълни ще се удвои до 2020 г. и ще се увеличи четворно до 2040 г.; като има предвид, че проучването също така констатира, че това развитие би могло да бъде предотвратено през втората половина на века, ако емисиите се намалят сериозно в световен мащаб; като има предвид, че събитията, изглежда, потвърждават думите на учените, като природни бедствия от типа на наводнения или големи бури се случват по-често в Европа;
- Н. като има предвид, че проучване на Европейския център за развитие на професионалното обучение стига до заключението, че е възможно да се постигне устойчива икономика с ефективно използване на енергийните ресурси, като същевременно се осигури създаването на работни места;
- О. като има предвид, че проучване на Потсдамския институт за изследвания на последиците от изменението на климата констатира, че ако глобалните действия за всеобхватна международна политика в областта на климата се забавят след 2030 г., световният икономически растеж може да се свие с до 7 % в рамките на първото десетилетие след прилагането на политиката в областта на климата, в сравнение със само 2 %, ако бъде сключено споразумение през 2015 г.;
- П. като има предвид, че Споразумението на кметовете в ЕС продължава да жъне голям успех, с почти 5 000 местни органи, които вече са поели ангажимент да постигнат целите на ЕС в областта на енергетиката и климата до 2020 г.; като има предвид, че този ентузиазъм и ангажиментът от страна на европейските местни органи следва да се използват като пример с оглед на определянето на амбициозни цели във връзка с политиките в областта на климата и енергетиката също и на международно равнище;
- Р. като има предвид, че развитите и развиващите се страни са се съгласили да спазват принципа за общи, но диференцирани отговорности и съответни възможности; като има предвид, че усилията за ограничаване на емисиите на парникови газове обаче са абсолютно недостатъчни и че слабите резултати от предишни COP се дължат на липсата на политическа воля от страна на някои държави; като има предвид, че е необходимо този недостатък да бъде преодолян в светлината на неотдашните екстремни природни бедствия;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- С. като има предвид, че правителствата носят колективна отговорност за това да гарантират адекватен отговор на предизвикателствата във връзка с климата, пред които са изправени човечеството и планетата; като има предвид, че те трябва да получават подкрепа от всички заинтересовани страни, включително от гражданите и предприятията в съответните държави;
- Т. като има предвид, че международната общност се стреми към нова рамка за световно развитие чрез две паралелни направления: прегледа на Целите на хилядолетието за развитие и процеса във връзка с целите за устойчиво развитие, на който беше даден ход по време на конференцията „Рио + 20“; като има предвид, че между тези направления има съществено припокриване;
- У. като има предвид, че предизвикателството във връзка с климата по никакъв начин не намалява предизвикателството във връзка с развитието, а го утежнява; като има предвид, че финансирането по линия на официалната помощ за развитие (ОПР) не трябва да се пренасочва за финансиране на мерки, свързани с климата, но и като има предвид, че финансирането на мерки, свързани с климата, трябва да допълва размера на ОПР и ангажиментите във връзка с ОПР;
- Ф. като има предвид, че изменението на климата представлява огромна заплаха за редица права на човека, включително правото на прехрана, правото на вода и канализация и по-общо, правото на развитие;
- Х. като има предвид, че в световен мащаб около 20 % от емисиите на парникови газове се дължат на обезлесяване и други форми на земеползване и промени в земеползването; като има предвид също така, че агросекторът насърчава смекчаването на последиците от емисиите на CO₂ чрез увеличеното съхранение на въглерод, а също така намалява бедността чрез диверсифицирането на приходите на местните общности;
- Ц. като има предвид, че според Международните енергийни перспективи за 2013 г. се очаква световното търсене на енергия да се увеличи с 56 % между 2010 г. и 2040 г. ⁽¹⁾, посрещането на това търсене би довело до значително увеличаване на емисиите на CO₂; като има предвид, че голяма част от допълнителното търсене и емисии ще се дължат на бързо развиващите се икономики; като има предвид, че субсидиите за изкопаеми горива в световен мащаб възлизат на 1,9 трилиона шатски долара, според цифрите, предоставени от Международния валутен фонд (МВФ), като най-високите субсидии идват от САЩ, Китай и Русия (на които, взети заедно, се падат около половината от тези субсидии ⁽²⁾);
- Ч. като има предвид, че много държави предприемат стъпки към екологизиране на икономиката в промишлеността и енергийния сектор по различни причини, включващи опазването на климата, недостига и ефективното използване на ресурсите, енергийната сигурност, иновациите и конкурентоспособността; като има предвид, че въпреки това според Международната агенция по енергетика (МАЕ) емисиите на CO₂ в световен мащаб са се повишили до рекордни стойности през 2012 г.;
- Ш. като има предвид, че прилагането на иновации, свързани с климата, в сектора на енергетиката и в промишлеността би представлявало предимство за ЕС като пионер на разрастващия се световен пазар на свързани с енергетиката стоки и услуги;
- Щ. като има предвид, че иновациите в сектора на устойчивата енергетика по целия свят (както на производствено равнище, така и на равнище потребление) създават работни места, стимулират икономическия растеж, повишават енергийната независимост и допринасят за един по-чист свят, в който изменението на климата е смекчено и се осигуряват достатъчни енергийни доставки;

Напредък в рамките на Платформата от Дърбан

1. Е на мнение, че споразумението за периода след 2020 г. ще трябва да обедини настоящата „мозайка“ от обвързващи и необвързващи договорености, съгласно Конвенцията на ООН за изменението на климата и Протокола от Киото, в единен цялостен и съгласуван режим, който е обвързващ за всички страни; подчертава, че споразумението за периода след 2020 г. не следва повече да разделя света на категории „развиващи се“ или „индустриализирани“ държави, а следва да изиска всяка страна да допринася според принципа за общи, но диференцирани отговорности и съответни възможности; във връзка с това счита, че намаляването на емисиите, изчислени въз основа на набор от показатели, включително БВП на глава от населението, достъп до технологии, индекс за качеството на живот и други, може да бъде добър инструмент;
2. Изтъква важната работа, която е необходимо да бъде извършена в рамките на специалната работна група за Платформата от Дърбан за засилени действия по отношение на принципите и рамката, приложими за новото глобално споразумение по въпросите на климата, и относно начина за постигане на това до провеждането на COP-21 в Париж през 2015 г.; отбелязва освен това, че работата ѝ трябва да бъде основана на Петия доклад за оценка на МКИК, който ще бъде

⁽¹⁾ <http://www.eia.gov/forecasts/ieo/?src=Analysis-b2>

⁽²⁾ <http://www.imf.org/external/pubs/ft/survey/so/2013/int032713a.htm>

Сряда, 23 октомври 2013 г.

готов до 2014 г.; подчертава, че е необходимо споразумението от 2015 г. да осъществи целта за намаляване до 2030 г. на световните емисии под нивата за 1990 г. и следва да се стреми към постепенното премахване на световните въглеродни емисии до 2050 г.;

3. Отбелязва, че неспособността да се разработи справедлив подход за споделяне на усилията за смекчаване на последиците и приспособяване между държавите е пречка за осигуряването на подходящо споразумение; подчертава, че справедливостта, включително динамичен подход към общите, но диференцирани отговорности и съответните възможности, трябва да е в центъра на новото споразумение, за да може да осигури адекватна реакция във връзка с климата;

4. Счита, че международният правно обвързващ протокол, по който в момента се водят преговори в рамките на Платформата от Дърбан, следва да надгражда, да развива и подобрява правилата, които вече са договорени в рамките на РКООНИК и Протокола от Киото; ето защо счита, че следва да бъде включен процес на развитие на редица принципи и показатели във връзка със справедливостта, като например адекватност, отговорност, възможност и развитие и приспособяване;

5. Счита, че ЕС е в състояние да играе конструктивна роля за постигането на споразумение относно справедливото разпределение на усилията; призовава Комисията да представи предложение на ЕС за споделяне на усилията в световен мащаб;

6. Приветства предложението на Бан Ки-мун да се проведе среща на върха на световните лидери по въпросите на климата през септември 2014 г., както и на предшестваша COP на народите през 2014 г. във Венецуела; изтъква значението на едно добре подготвено събитие със значими резултати и ангажменти на най-високо политическо равнище и с участието на гражданското общество, с цел да се осигури и поддържа необходимият политически импулс преди конференциите през 2014 г. и 2015 г.; счита, че за едно успешно споразумение от 2015 г. е необходимо преди срещата на върха на световните лидери държавите да излязат с ангажменти за намаляване на емисиите на парникови газове;

7. Призовава за решение на COP във Варшава, определящо графика и процеса за задължаване на всички участници да формулират ангажменти за смекчаване на последиците през 2014 г., а впоследствие да ги оценят и преразгледат през 2015 г.; счита, че решенията от COP във Варшава следва също така да определят изисквания за информация, придружаваща предложените ангажменти за смекчаване на последиците, и да осигуряват критерии за прозрачност, квантификация, съпоставимост, възможност за проверка и адекватност;

8. Счита, че ангажиментите за смекчаване на последиците, предложени от страните, трябва да бъдат подкрепени от принципа за общи, но диференцирани отговорности и съответни възможности, трябва да бъдат измерими, позволяващи отчитане и проверка и трябва да са достатъчни, за да се постигне целта за 2 °C (и следователно трябва да запълват празнината по отношение на мерките за смекчаване на последиците, свързани с привеждане на ограниченията на емисиите на парникови газове и целите за намаляване на емисиите за 2020 г. в съответствие с това, което се изисква, за да се остане в рамките на целта за 2 °C); отново заявява, че в резултат на това съществуващите ангажменти следва колективно да се преразгледат и да се основават на повече амбиция, за да се постигне целта за 2 °C; подчертава, че ЕС трябва да окаже натиск върху страните, които не следват траектория, съответстваща на целта за 2 °C;

9. Посочва, че е важно политиките да се формулират въз основа на научни данни и че е абсолютно необходимо целта за 2 °C да бъде запазена и да се действа по-решително за нейното осъществяване; счита, че вместо да бъдат упражнения с отворен край, усилията за утвърждаване на ангажиментите, свързани с мерките за смекчаване на последиците, и тяхното осъществяване трябва да бъдат обвързани с по-формални, редовни и строги прегледи на напредъка, с използване на научни познания, като се цели да се гарантира преодоляването на пропуските, свързани със смекчаването на последиците от климатичните изменения;

10. Отбелязва силната обвързаност между целта за премахване на бедността в световен мащаб, която е в основата на Целите на хилядолетието за развитие — понастоящем в процес на преразглеждане, и процеса на целите за устойчиво развитие, подет от конференцията „Рио+20“; призовава тези два процеса да бъдат интегрирани в единна, цялостна и всеобхватна рамка, както и за набор от цели за изкореняване на бедността и насърчаване на устойчиво развитие след 2015 г.;

11. Подчертава, че постигането на стабилна и дългосрочна политическа рамка, включваща дългосрочни цели, е най-важното предизвикателство, наред с улесняването на инвестициите;

12. Отново заявява, че настоящата система на „обещания и преразглеждане“ няма да донесе необходимите основни промени с цел борба с изменението на климата в дългосрочен план и следователно призовава всички страни да разгледат и други подходи;

13. Припомня, че съгласно Международната агенция по енергетика емисиите на ЕС представляват приблизително 11 % от световните емисии и ще представляват още по-малък дял през идните десетилетия; подчертава факта, че промишлените участници и енергийните сектори биха постигнали по-високи амбиции и биха възприели по-амбициозни мерки по отношение на изменението на климата, ако други световни икономики демонстрират по-високи амбиции чрез полагане на подобни усилия;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Протокол от Киото

14. Приветства решението на ЕС, Швейцария, Норвегия, Лихтенщайн, Исландия и Австралия да се присъединят към втори период на поети задължения по Протокола от Киото, който започва на 1 януари 2013 г. и служи за преход към нов международен режим, обхващащ всички страни, и който да бъде въведен в срок до 2020 г., и призовава за бързото му ратифициране, съобразно договореното в Доха; отбелязва, че тези страни понастоящем носят отговорност за по-малко от 14 % от световните емисии;

15. Изяснява, че въпреки че вторият период на поети задължения по Протокола от Киото ще бъде ограничен по обхват, той следва да се разглежда като много важна междинна стъпка, представляваща преход към по-ефективно и всеобхватно международно споразумение за периода след 2020 г., задължително за всички страни;

16. Отново заявява, че много държави вече дават водещ пример, като показват, че е възможно да се осъществяват стратегии за развитие с ниски въглеродни емисии и да се осигури висок стандарт на живот за по-голямата част от сегашното поколение, без да се излага на риск възможността на бъдещите поколения да посрещат своите собствени нужди, като в същото време се създават нови работни места и се осигурява по-малка зависимост от внос на енергия; изяснява, че не е необходимо да се изпитва страх от отрицателни последици, ако опазването на климата се включи в рамките на обща стратегия за устойчиво развитие и индустриална политика;

Пропуски в областта на стекчането на последиците

17. Припомня, че по данни на Четвъртия доклад за оценка на МКИК е необходимо до 2020 г. индустриализираните страни да намалят своите емисии с 25 — 40 % спрямо равнищата от 1990 г., докато групата на развиващите се страни следва до 2020 г. да постигне съществено намаляване под предвиждания понастоящем темп на нарастване на емисиите, което да е от порядъка на 15 — 30 %;

18. Поради това подчертава неотложната необходимост от повишаване на равнището на амбициите в световен мащаб от настоящия момент до 2020 г., с цел придържане към целта за 2 °С; подчертава, по-специално, спешната необходимост от напредък в преодоляването на „гигатоновата пропаст“, която съществува между научните констатации и настоящите ангажименти на страните; подчертава важната роля на други политически мерки, включително енергийната ефективност, значителното спестяване на енергия, общностните възобновяеми източници на енергия и постепенното намаляване на флуоровъглеродородите, за допринасяне за преодоляването на „гигатоновата пропаст“;

19. Отбелязва, че ЕС е на път да постигне намаляване на емисиите, значително надхвърлящо настоящата цел за 20 %, и напомня, че ЕС предложи да повиши целта си за намаление на емисиите на 30 % до 2020 г., ако други страни с високи емисии се ангажират със сравними цели за намаление на емисиите, като по този начин се създават устойчив растеж и допълнителни работни места и се намалява зависимостта от внос на енергия;

20. Отбелязва, че глобалното постепенно намаляване на флуоровъглеродородите би могло да предотврати изпускането на 2,2 гигатона еквиваленти на CO₂ до 2020 г. и на общо 100 гигатона еквиваленти на CO₂ до 2050 г.; призовава ЕС да увеличи усилията си за регулиране в световен мащаб на постепенното намаляване на флуоровъглеродородите съгласно Монреалския протокол;

21. Отбелязва, че ЕС би могъл да изпълни жизненоважната си роля за намаляване на емисиите чрез мерки за преустановяване на развитието на неконвенционални изкопаеми горива като пясъци, които предизвикват високи емисии на парникови газове; счита, че публичните субсидии в подкрепа на развитието на неконвенционални изкопаеми горива следва да бъдат постепенно премахнати, което вече изрази в резолюцията си за преустановяване на публичните субсидии за изкопаеми горива;

22. Застъпва становището, че схемата на ЕС за търговия с емисии (СТЕ) следва да бъде свързана с други механизми за търговия с емисии, които вече съществуват в света; препоръчва да бъде съживен първоначалният дух на гъвкавия механизъм, в смисъл че той следва да се превърне отново както в пазарен механизъм, така и в инструмент за развитие, с радикално опростена, но по-прозрачна процедура;

Финансиране на борбата с изменението на климата

23. Изтъква, че конкретните ангажименти и действия за увеличаване на финансовите средства за борба с изменението на климата на 100 милиарда щатски долара годишно до 2020 г. са от решаващо значение за гарантиране на напредък във Варшава и за спазване на необходимите ангажименти за смекчаване на последиците от изменението на климата като цяло; отбелязва програмата за развитие за периода след 2015 г. и призовава за създаването на реално полезни взаимодействия между двата процеса с положителни резултати както за политиката в областта на развитието, така и за политиката в областта на климата; изразява съжаление по повод на факта, че по-голямата част от държавите членки все още не са поели никакви ангажименти за финансиране на борбата с изменението на климата за периода след 2013 г., и призовава държавите членки да поемат нови и допълнителни ангажименти във връзка с финансирането на борбата с изменението на климата за периода 2013-2015 г.;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

24. Изразява съжаление по повод на факта, че текущото средно равнище на официалната помощ за развитие (ОПР) в размер на 0,29 % от БВП е далеч от поетия ангажимент за постигане на 0,7 %; отново заявява, че финансирането в областта на климата следва да бъде в допълнение към ОПР; подчертава обаче необходимостта от съчетаване на целите на развитието и целите във връзка с изменението на климата; подчертава съответно, че гарантирането на съгласуваността на политиките и включването на околната среда в проектите за развитие трябва да бъде в основата на стратегията на ЕС за ефективно смекчаване на последиците от изменението на климата и адаптиране към тях;
25. Призовава всички страни, които присъстват на COP, да обяснят по какъв начин възнамеряват да увеличават финансирането в областта на климата на годишна основа, за да изпълнят поетия от тях ангажимент в Копенхаген през 2009 г. за мобилизиране на 100 милиарда щатски долара годишно до 2020 г., в допълнение към задължението да плащат 0,7 % от БНД като ОПР;
26. Отбелязва със загриженост, че Зеленият фонд за климата, обявен в Копенхаген през 2009 г. и създаден в Канкун през 2010 г., все още не е влязъл в действие, и призовава всички страни да финализират процедурите възможно най-скоро; призовава ЕС и други развити страни през 2014 г. да предоставят както на Зеления фонд за климата, така и на Фонда за адаптиране и на други фондове на ООН в областта на климата финансови средства, които да бъдат обявени на Варшавската COP;
27. Приветства напредъка, постигнат по отношение на привиждането в действие на технологичния механизъм, и подчертава необходимостта от насърчаване на разработването, внедряването и трансфера на технологии чрез постигане на балансирано съотношение между мерките за адаптиране и смекчаване на последиците от изменението на климата, от една страна, и защитата на правата върху интелектуална собственост, от друга;
28. Призовава държавите членки да спрат постепенно до 2020 г. субсидиите, вредни за околната среда, по-специално субсидиите за изкопаеми горива, и да пренасочи тези средства към устойчиво производство на енергия; призовава освен това за бързо и координирано на международно равнище изпълнение на заявените на срещата на върха на Г-20 в Питсбърг цели за поетапно премахване на неефективните субсидии за изкопаеми горива в средносрочен план, което ще даде важен принос за опазването на климата и ще бъде от значение и в настоящия контекст на публичен дефицит в много страни; отбелязва, че на срещата на върха на Г-20 в Лос Кабос лидерите отново потвърдиха тази амбиция и че ЕС призова за напредък по този въпрос в навечерието на срещата на върха на Г-20 в Санкт Петербург⁽¹⁾; изразява съжаление по повод липсата на предложения за конкретни мерки за изпълнение на посочената цел;
29. Отбелязва, че в бъдеще Зеленият фонд за климата следва да се финансира не само от индустриализираните страни, но и от нововъзникващите икономики с нарастващ БВП на глава от населението; изяснява във връзка с това, че 32 страни, считани за „развиващи се страни“ съгласно конвенцията, вече имат БВП на глава от населението, по-висок от този на държавите — членки на ЕС, с най-нисък БВП на глава от населението;

Адаптиране; загуби и щети

30. Отчита акцента, поставен в Доха върху необходимостта да се обърне внимание на загубите и щетите, свързани с последиците от изменението на климата в развиващите се страни, които са особено уязвими по отношение на неблагоприятните последици от изменението на климата; отбелязва решението за установяване по време на Конференцията във Варшава на институционални разпоредби, необходими за справяне с този проблем;
31. Припомня, че макар и бедните държави да допринасят най-малко за нарастващата концентрация на парникови газове в атмосферата, те са най-уязвими на въздействието на изменението на климата и имат най-малък капацитет за приспособяване; призовава ЕС да се стреми към споразумения за финансиране на борбата с изменението на климата, за трансфер на технологии и за изграждане на капацитет;
32. Призовава правителствата да се стремят към постигане на принципно споразумение относно споделянето на усилията и по възможност към формулирането на една или повече формули за споделяне на усилията; счита, че емисиите на парникови газове в исторически план, настоящите и възможните бъдещи такива емисии, както и настоящите и потенциалните бъдещи равнища на капацитета по отношение на мерките за смекчаване на последиците, адаптирането и предоставянето на помощ трябва да бъдат отразени в съответните принципи и формули; счита, че трябва да бъде взето предвид правото на развитие;
33. Припомня готовността на ЕС и други развити държави за подпомагане на страните с ниска устойчивост, особено чрез изграждане на капацитет и обмен на най-добри практики, но също и чрез финансова помощ;
34. Призовава за повишаване на осведомеността относно възможното въздействие на изменението на климата върху продължителността на сушите и недостига на вода, които засягат определени региони, както и върху намалената достъпност на водните ресурси, необходими в ежедневието;

⁽¹⁾ http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-717_en.html

Сряда, 23 октомври 2013 г.

35. Признава, че адаптирането е действително местен проблем, но настоява за сътрудничество на регионално, национално и международно равнище, за да се осигури последователен подход;

Земеползване, промени в земеползването и горско стопанство (LULUCF) и намаляване на емисиите от обезлесяване и деградация на горите (REDD +)

36. Отбелязва жизненоважната роля на LULUCF и REDD + за намаляване на емисиите и по-специално по отношение на преодоляване на пропуските в областта на смекчаването на последиците от изменението на климата до 2020 г.; отбелязва, че е необходима допълнителна работа за всеобхватно отчитане, за да се гарантира екологичната обосновааност на приноса на сектора за намаляване на емисиите;

37. Отбелязва, че значителни суми от публичните финанси ще бъдат насочени към проекти на REDD +; подчертава спешната необходимост от разработване на ранни показатели за изпълнение за ефективен мониторинг, докладване и верификация на дейностите на REDD +; във връзка с това приветства продължаващите усилия да се даде приоритет на подбора на проекти на REDD + в районите без пътища;

38. Отбелязва положителния принос на споразуменията за доброволно партньорство между страните износителки на дървен материал и ЕС в рамките на плана за действие на ЕС за прилагане на законодателството в областта на горите, управлението и търговията (FLEGT) в борбата срещу обезлесяването в световен мащаб; подчертава, че са необходими по-нататъшни действия за справяне на международно равнище с причините за обезлесяването посредством правнообвързващи споразумения в областта на околната среда и търговията;

39. Припомня, че изменението на климата застрашава способността на цели региони да се изхранват сами; настоятелно призовава ЕС да разгледа въздействието на своята селскостопанска политика върху изменението на климата; подчертава още веднъж, както беше посочено от специалния докладчик на ООН за правото на храна Оливие де Шутер, че методите на земеделие с ниска въглеродна интензивност и запазване на ресурсите, известни също като агроекологични подходи, предлагат алтернативен път, който може едновременно да смекчи последиците от изменението на климата чрез ограничаване на емисиите на парникови газове и да подобри начина на живот на бедните селски общности чрез намаляване на зависимостта им от скъпите суровини за селското стопанство, основани на ископаеми горива, като същевременно повиши равнищата на производство; съответно настоятелно призовава ЕС да насърчава развитието на селските райони, устойчивото развитие и производителността на селскостопанските системи и продоволствената сигурност, особено в развиващите се страни;

Общностна енергия

40. Отбелязва, че жизненоважни намаления на емисиите може да бъдат постигнати чрез осъществяване на съществен преход към чисти и безопасни енергийни системи с висока степен на приемане на енергията от възобновяеми източници чрез инвестиции в дребномащабно производство на енергия, известно също като микрогенерация; счита, че общественото финансиране трябва да бъде пренасочено и мобилизирано за осигуряване на прехода към публична и общностна/децентрализирана възобновяема енергия;

41. Предупреждава, че производството на агрогорива, наред с другото от маслодайни семена, палмово масло, соя, рапица, слънчоглед, захарно цвекло, захарна тръстика и пшеница, би могло потенциално да доведе до значително търсене на земя и да се превърне в заплаха за хората в бедните страни, чиято прехрана зависи от достъпа до земя и природни ресурси;

Международно въздухоплаване и морски транспорт

42. Изтъква, че въпреки че ЕС наскоро се съгласи да „спре часовника“ във връзка с включването на международното въздухоплаване в СТЕ на ЕС, тази дерогация се ограничава до една година и зависи от това, дали международните преговори ще доведат до конкретни решения относно глобална, основана на пазара мярка по отношение на намаляването на емисиите от международното въздухоплаване;

43. Подчертава, че е необходимо определянето на цена на въглеродните емисии от международното въздухоплаване и морския транспорт, която — наред с намаляването на емисиите — може също да служи за генериране на доходи;

44. Отново отправя призив за международен инструмент с глобални цели за намаляване на емисиите, за да се овладее въздействието на морския транспорт върху климата;

Промишленост и конкурентоспособност

45. Изразява загриженост по повод на факта, че по данни на Международната агенция по енергетика през 2012 г. емисиите на CO₂ са нараснали в световен мащаб въпреки спада на емисиите в Европа и Съединените щати; във връзка с това предлага да се обмислят диференцирани отговорности, така че всяка държава да допринесе за глобалните усилия в областта на промишлената и енергийната политика;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

46. Подчертава факта, че Европа следва да насърчава иновациите и разпространението на екологосъобразни технологии в рамките на промишлената си политика, включително в областта на ИКТ, на възобновяемите енергийни източници, иновационните и ефикасни технологии за използване на изкопаеми горива и най-вече в областта на технологиите за енергийна ефективност; подчертава, че е необходимо разработване на международно равнище на рамкови споразумения с цел насърчване и стимулиране по-бързото разпространение на новите технологии, тъй като научноизследователската дейност и разработването на нови технологии са в основата на устойчивото бъдеще;

47. Напомня също така, че амбициозните политики на ЕС в областта на промишлеността, иновациите, климата и енергетиката за 2030 г. ще позволят на ЕС да запази позицията си на пионер и по този начин може да окажат положително въздействие върху международните преговори и да насърчат международните партньори да засилят съответно своите амбиции;

48. Приветства всяко развитие в положителна посока и отново заявява, че координираните на международно равнище действия ще помогнат да се вземат мерки по отношение на опасенията във връзка с изместването на въглеродни емисии и конкурентоспособността на съответните засегнати сектори, по-специално енергоемките отрасли;

Научни изследвания и иновации

49. Подчертава, че разработването и внедряването на устойчиви революционни технологии е от основно значение в борбата с изменението на климата, като същевременно е убедително доказателство за партньорите на ЕС в целия свят за това, че намаляването на емисиите е осъществимо без загуба на конкурентоспособност и без закриване на работни места;

50. Призовава за международен ангажимент за увеличаване на инвестициите в устойчиви революционни технологии в областта на научноизследователската и развойна дейност в съответните отрасли; счита, че е от основно значение ЕС да поведе с примера си, като насочва разходите си за научни изследвания към представяне на иновативни шадящи климата и енергийно ефективни технологии, и да развива тясно научно сътрудничество в тази област с международни партньори като страните от групата БРИК (Бразилия, Русия, Индия и Китай) и САЩ;

Енергийна политика

51. Приветства неотдавна отправените сигнали от правителството на САЩ по отношение на действията в областта на климата и неговото желание да изпълнява по-важна роля в глобалните усилия за справяне с изменението на климата;

52. Отбелязва, че цените на различните енергийни източници изпълняват съществена роля за определянето на поведението на участниците на пазара, включително на промишлеността и потребителите, и отбелязва, че непригодността на настоящата международна политическа рамка изцяло да интернализира външните разходи, води до трайното установяване на неустойчиви модели на потребление; освен това напомня, че един световен пазар на въглеродни емисии би представлявал солидна основа за постигане както на съществено намаляване на емисиите, така и на равнопоставени условия на конкуренция за промишлеността; призовава ЕС и неговите партньори да намерят в близко бъдеще най-ефективния начин за укрепване на връзките между схемата за търговия с емисии на ЕС и други схеми за търговия, с цел разработване на световен пазар на въглеродни емисии, като по-този начин се гарантира по-голямо разнообразие на възможностите за намаления, подобряване на размера и ликвидността на пазара, прозрачност и в крайна сметка по-ефективно разпределяне на ресурсите за енергийния и промишления сектор;

53. Призовава за по-тясно сътрудничество между Съвета, Комисията и Европейската служба за външна дейност (ЕСВД), така че да се даде възможност на ЕС да изразява единно и последователно становище в рамките на международни организации като Международната агенция по енергетика (IEA), Международната агенция по възобновяема енергия (IRENA), Международното партньорство за сътрудничество в областта на енергийната ефективност (IPEEC) и Международната агенция по атомна енергия (МААЕ) и по този начин да играе по-активна и влиятелна роля, по-специално като подкрепя политики в областта на устойчивата енергетика и енергийната безопасност;

54. Изразява съжаление по повод на факта, че потенциалът за енергийно спестяване не се разглежда активно на международно равнище и на равнището на ЕС; подчертава факта, че икономии на енергия позволяват създаване на работни места, реализиране на икономии, създаване на енергийна сигурност, конкурентоспособност и намаляване на емисиите и може също така да допринесат за постигане на обрат в тенденциите по отношение на цените на енергията и разходите; призовава ЕС да обръща повече внимание на икономии на енергия в рамките на международните преговори, а именно при обсъждане на трансфер на технологии, развойни планове за развиващите се страни или финансова помощ; подчертава също така факта, че за да бъдат правдоподобни, ЕС и неговите държави членки трябва да изпълняват собствените си цели;

55. Посочва, че в целия свят приблизително 1,3 милиарда души нямат достъп до електричество и 2,6 милиарда души продължават да разчитат на традиционното използване на биомаса за готвене⁽¹⁾; подчертава необходимостта от решаване на въпроса с енергийната бедност в съответствие с целите на политиката в областта на климата; подчертава, че съществуват енергийни технологии, които са насочени както към опазване на околната среда в световен мащаб, така и към задоволяването на местните потребности от развитие;

⁽¹⁾ Специален доклад на Международната агенция по енергетика (IEA) за перспективите на световната енергетика „Преначертаване на енергийно-климатичната карта“ (Redrawing the Energy Climate Map)

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Дипломатическа дейност във връзка с климата

56. Подчертава в този контекст значението на това, ЕС като основен участник (по-специално тази година, през която държава членка е председател и домакин на COP 19), да „говори с един глас“ на конференцията, за да постигне напредък по пътя към международно споразумение, и да остане единен в това отношение;

57. Подчертава жизненоважната позиция на Полша като домакин и се надява, че Полша като страна, която е все още силно зависима от изкопаемите енергийни източници, но която има опит в преговорите по РКООНИК, ще бъде в състояние да укрепи процеса, да даде водещ пример и да допринесе за създаването на нови сдружения; приветства изявлението на номинирания председател, че чрез търсенето на творчески решения е възможно да се постигне намаляване на емисиите на парникови газове, като същевременно се създават работни места, насърчава се икономическият растеж и се осигурява по-добър стандарт на живот; изразява надежда, че Полша ще представи конкретни предложения във връзка с това;

58. Подчертава, че основна цел следва да бъде сключването на нов „пакт за климата“, приложим за всички и включващ както индустриализираните, така и развиващи се страни; подчертава също така, че една от най-важните задачи на ЕС е да се осигури координиран и поетапен подход към опазването на климата, осигуряването на действия на всички равнища на държавно управление, включително местните и регионалните органи на управление;

59. Подчертава, че сегашните времена на икономическа криза ясно показват, че единствено устойчива икономика е в състояние да осигури просперитет в дългосрочен план и че опазването на климата е един от основните стълбове на такава устойчива икономика; подчертава факта, че е по-важно от всякога да се изяснят основанията за предприемане на политически действия в областта на опазването на климата, а именно даването на възможност за постигане на висок жизнен стандарт на повече хора, като същевременно се осигуряват ресурси и възможности за развитие и за бъдещите поколения;

60. Припомня, че предизвикателството, свързано с изменението на климата, не може да бъде разглеждано изолирано, но че винаги ще е необходимо спрямо него да се подходи в контекста на устойчивото развитие, промишлената политика и политиката за осигуряване на ресурси; във връзка с това подчертава, че е от изключително важно значение на гражданите да се разяснят политиките в областта на климата и да се промени начинът на мислене; подчертава факта, че всяко бъдещо споразумение следва да съдържа инициативи „отдолу-нагоре“, например в областта на енергийната ефективност, тъй като те представляват важен инструмент за приемането от страна на гражданите;

61. Отново заявява, че основна предпоставка за правнообвързващо споразумение в областта на изменението на климата е наличието на стабилна система за спазване и прилагане, за да се гарантира, че всички държави, които участват в споразумение в областта на изменението на климата, спазват своите ангажименти, получават при необходимост подкрепа и носят отговорност в случай на неспазване на изискванията;

62. Счита, че процесът, свързан с РКООНИК, трябва да стане по-ефективен и по-ефикасен, така че да се осигури по-адекватно отразяване на променената реалност; във връзка с това счита, че правилото за постигане на консенсус следва да се премахне, за да се избегнат резултати, основаващи се на най-малкия общ знаменател;

63. Споделя мнението, че с цел осигуряване на по-съгласуван подход председателството на конференцията вместо да функционира на ежегоден ротационен принцип може да се споделя от няколко страни в продължение на няколко години или да се поема от една страна за две години;

64. Обръща внимание на положителното развитие по време на преговорите на MOP 25 по Монреалския протокол и настоятелно призовава всички страни да се стремят да се извлекат поуки от това успешно международно споразумение; приканва страните да обърнат особено внимание на механизмите за гласуване и вземане на решение на Монреалския протокол, различния му подход към отговорностите, неговите механизми за прилагане и санкциониране, както и финансирането му, като пример, който би могъл да се използва и в рамките на РКООНИК;

65. Подчертава, че за постигането на общ напредък в международните преговори по въпросите на климата е важно ЕС да изпълнява проактивна роля; отбелязва, че способността на ЕС да изпълнява водеща роля и перспективите за постигане на цялостен напредък се влияят от мерките, които самият ЕС предприема по отношение на климата; посочва необходимостта да се засилят действията на ЕС в областта на климата, включително чрез приемането на амбициозна рамка за климата и енергетиката за 2030 г., и да се разсеят съмненията, породени от ограничената ефективност на схемата за търговия с емисии (СТЕ) на ЕС като източник на стимули за намаляване на емисиите на парникови газове, както и от забавянето на включването в СТЕ на въздухоплавателния сектор;

66. Подчертава също така ролята, която развитите страни следва да изпълняват в подпомагането на развиващите се страни да ограничат емисиите си; отбелязва огромния потенциал за енергия от възобновяеми източници и енергийна ефективност в много развиващи се страни; насърчава развитите и бързо развиващите се икономики да поощряват и прилагат проекти за енергия от възобновяеми източници в развиващите се страни, както и да предоставят технологии, експертен опит и инвестиции в тази област;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Делегация на Европейския парламент

67. Счита, че делегацията на ЕС играе жизненоважна роля в преговорите, свързани с изменението на климата, и следователно счита за неприемлив факта, че членовете на Европейския парламент не са могли да присъстват на координационните заседания на ЕС на предишни конференции на страните по РКООНИК; очаква, че поне на председателя на делегацията на Европейския парламент ще бъде позволено да участва в координационните заседания на ЕС във Варшава;

68. Отбелязва, че в съответствие с рамковото споразумение, сключено между Комисията и Европейския парламент през ноември 2010 г., Комисията трябва да улеснява включването на членове на Парламента като наблюдатели в делегации на Съюза, които водят преговори по многостранни споразумения; припомня факта, че съгласно Договора от Лисабон (член 218 от Договора за функционирането на Европейския съюз), Европейският парламент трябва да даде своето одобрение за споразумения между Съюза и трети държави или международни организации;

o

o o

69. Възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета, Комисията, правителствата и парламентите на държавите членки и на Секретариата на UNFCCC, с молба да бъде разпространена до всички държави, които не са членки на ЕС и са страни по конвенцията.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0444

Организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари

Резолюция на Европейския парламент от 23 октомври 2013 г. относно организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари: препоръки относно действията и инициативите, които следва да бъдат предприети (окончателен доклад) (2013/2107(INI))

(2016/C 208/09)

Европейският парламент:

- като взе предвид своето решение от 14 март 2012 г. относно създаването, правомощията, числения състав и срока на действие на специалната комисия по организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари⁽¹⁾, прието в съответствие с член 184 от Правилника за дейността на ЕП,
- като взе предвид своето решение от 11 декември 2012 г. за удължаване на мандата на специалната комисия по организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари до 30 септември 2013 г.,
- като взе предвид член 3 от Договора за Европейския съюз, член 67, глава 4 (членове 82–86) и глава 5 (членове 87–89) от дял V, трета част на Договора за функционирането на Европейския съюз, както и Хартата на основните права на Европейския съюз, и по-специално членове 5, 6, 8, 17, 32, 38, 41, дял VI (членове 47–50) и член 52 от нея,
- като взе предвид Стокхолмската програма в областта на политиката на свобода, сигурност и правосъдие⁽²⁾, съобщението на Комисията „Установяване на пространство на свобода, сигурност и правосъдие за гражданите на Европа: План за действие за изпълнение на Програмата от Стокхолм“ (COM(2010)0171) и съобщението на Комисията „Стратегията за вътрешна сигурност на ЕС в действие: пет стъпки към една по-сигурна Европа“ (COM(2010)0673),
- като взе предвид заключенията на Европейския съвет от 22 май 2013 г., по-специално заключенията относно необходимостта от широкообхватно противодействие на укриването на данъци и данъчните измами и борба с изпирането на пари,
- като взе предвид заключенията на Съвета по правосъдие и вътрешни работи от 8–9 ноември 2010 г. относно създаването и прилагането на цикъл от политики на ЕС за борба срещу международната организирана престъпност и тежки престъпления, заключенията на Съвета по правосъдие и вътрешни работи от 9–10 юни 2011 г. за определяне на приоритетите на ЕС в борбата срещу организираната престъпност за периода 2011–2013 г., както и заключенията на Съвета по правосъдие и вътрешни работи от 6–7 юни 2013 г. за определяне на приоритетите за периода 2014–2017 г.;
- като взе предвид заключенията на Съвета от 28 май 2010 г. относно конфискацията и възстановяването на активи (07769/3/2010),
- като взе предвид Стратегията на Европейския съюз за борба с наркотиците за периода 2005–2012 г. и за периода 2013–2020 г., както и Плана за действие на ЕС по отношение на наркотиците (2009–2012 г.),
- като взе предвид Конвенцията на ООН за борба срещу незаконния трафик на упойващи и психотропни вещества, приета от Общото събрание на 20 декември 1988 г. (Резолюция 1988/8) и открита за подписване във Виена от 20 декември 1988 г. до 28 февруари 1989 г., а впоследствие и в Ню Йорк до 20 декември 1989 г.,
- като взе предвид Конвенцията на ООН срещу транснационалната организирана престъпност, приета от Общото събрание на 15 ноември 2000 г. (Резолюция 55/25) и открита за подписване в Палермо на 12 декември 2000 г., както и протоколите към нея и бюлетина на Службата на ООН по наркотиците и престъпността (СНПООН) за случаите на организирана престъпност (2012 г.),
- като взе предвид Конвенцията на ООН срещу корупцията, открита за подписване в Мерида на 9 декември 2003 г.,
- като взе предвид Гражданската конвенция за корупцията и Наказателната конвенция относно корупцията на Съвета на Европа, открити за подписване в Страсбург съответно на 27 януари и 4 ноември 1999 г., както и резолюции (98) 7 и (99) 5 на Комитета на министрите на Съвета на Европа от 5 май 1998 г. и от 1 май 1999 г. относно създаването на групата „Държави срещу корупцията“ (GRECO),

⁽¹⁾ ОВ С 251 Е, 31.8.2013 г., стр. 120.

⁽²⁾ ОВ С 115, 4.5.2010 г., стр. 1.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- като взе предвид Акта на Съвета от 26 май 1997 г. за приемане на Конвенция, съставена на основание член К.3, параграф 2, буква в) от Договора за Европейския съюз, за борба с корупцията, в която участват длъжностни лица на Европейските общности или длъжностни лица на държавите — членки на Европейския съюз ⁽¹⁾,
- като взе предвид Конвенцията на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) за борба с подкупването на чужди длъжностни лица в международните търговски сделки, открита за подписване в Париж на 17 декември 1997 г., както и последващите изменения,
- като взе предвид Конвенцията на Съвета на Европа относно изпирането, издирването, изземването и конфискацията на облагите от престъпления и относно финансирането на тероризма, открита за подписване във Варшава на 16 май 2005 г., както и резолюция CM/Res(2010)12 на Комитета на министрите на Съвета на Европа от 13 октомври 2010 г. относно статута на Специалния комитет на експертите за оценка на мерките за борба срещу прането на пари (MONEYVAL),
- като взе предвид Конвенцията на Съвета на Европа за престъпленията в кибернетичното пространство, открита за подписване в Будапеща на 23 ноември 2001 г.,
- като взе предвид стратегическата концепция за отбрана и сигурност на членовете на Организацията на Северноатлантическия договор (НАТО), озаглавена „Активен ангажимент, модерна отбрана“, приета от държавните глави и правителствените ръководители на държавите — членки на НАТО, в Лисабон на 19–20 ноември 2010 г.,
- като взе предвид 40-те препоръки и деветте специални препоръки на Специалната група за финансови действия (FATF) относно борбата срещу изпирането на пари,
- като взе предвид работата на Базелския комитет по банков надзор (БКБН),
- като взе предвид докладите на Службата на ООН по наркотиците и престъпността (СНПООН), озаглавени „Глобализацията на престъпността. Оценка на заплахата, породена от транснационалната организирана престъпност“ (2010 г.), „Оценка на незаконните финансови потоци от трафика на наркотици и други престъпления на транснационалната организирана престъпност“ (2011 г.) и „Пълно проучване относно киберпрестъпността“ (2013 г.),
- като взе предвид Рамково решение 2008/841/ПВР на Съвета от 24 октомври 2008 г. относно борбата с организираната престъпност ⁽²⁾,
- като взе предвид Рамково решение 2001/500/ПВР на Съвета от 26 юни 2001 г. относно прането на пари, идентифицирането, проследяването, замразяването, изземването и конфискацията на средствата и приходите от престъпна дейност ⁽³⁾, Рамково решение 2003/577/ПВР на Съвета от 22 юли 2003 г. за изпълнение в Европейския съюз на решения за обезпечаване на имущество или доказателства ⁽⁴⁾, Рамково решение 2005/212/ПВР на Съвета от 24 февруари 2005 г. относно конфискация на облаги, средства и имущество от престъпления ⁽⁵⁾, както и Рамково решение 2006/783/ПВР на Съвета от 6 октомври 2006 г. за прилагане на принципа за взаимно признаване на решения за конфискация ⁽⁶⁾,
- като взе предвид Решение 2007/845/ПВР на Съвета от 6 декември 2007 г. относно сътрудничеството между Службите за възстановяване на активи на държавите членки при проследяване и установяване на облаги или друго имущество, свързани с престъпления ⁽⁷⁾, както и като взе предвид доклада на Комисията на основание член 8 от горепосоченото решение (COM(2011)0176),

⁽¹⁾ ОВ С 195, 25.6.1997 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 300, 11.11.2008 г., стр. 42.

⁽³⁾ ОВ L 182, 5.7.2001 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 196, 2.8.2003 г., стр. 45.

⁽⁵⁾ ОВ L 68, 15.3.2005 г., стр. 49.

⁽⁶⁾ ОВ L 328, 24.11.2006 г., стр. 59.

⁽⁷⁾ ОВ L 332, 18.12.2007 г., стр. 103.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- като взе предвид Решение 2009/426/ПВР на Съвета от 16 декември 2008 г. за укрепване на Евроюст и за изменение на Решение 2002/187/ПВР за създаване на Евроюст с оглед засилване на борбата срещу сериозната престъпност ⁽¹⁾,
- като взе предвид Решение 2009/371/ПВР на Съвета от 6 април 2009 г. за създаване на Европейска полицейска служба (Европол) ⁽²⁾,
- като взе предвид Рамково решение 2008/977/ПВР на Съвета от 27 ноември 2008 г. относно защитата на личните данни, обработвани в рамките на полицейското и съдебното сътрудничество по наказателноправни въпроси ⁽³⁾,
- като взе предвид Рамково решение 2002/584/ПВР на Съвета от 13 юни 2002 г. относно европейската заповед за арест и процедурите за предаване между държавите членки ⁽⁴⁾, както и последващите актове за изменение,
- като взе предвид Рамково решение 2002/465/ПВР от 13 юни 2002 г. относно съвместните екипи за разследване ⁽⁵⁾, както и доклада на Комисията относно транспонирането в законодателството на горепосоченото рамково решение (СОМ(2004)0858),
- като взе предвид Решение 2009/902/ПВР на Съвета от 30 ноември 2009 г. за създаване на Европейска мрежа за превенция на престъпността (ЕМПП) ⁽⁶⁾,
- като взе предвид Директива 2011/36/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2011 г. относно предотвратяването и борбата с трафика на хора и защитата на жертвите от него и за замяна на Рамково решение 2002/629/ПВР на Съвета ⁽⁷⁾, както и съобщението на Комисията, озаглавено „Стратегия на ЕС за премахване на трафика на хора за периода 2012–2016 г.“ (СОМ(2012)0286),
- като взе предвид Директива 2005/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 26 октомври 2005 г. за предотвратяване използването на финансовата система за целите на изпирането на пари и финансирането на тероризъм ⁽⁸⁾, както и доклада на Комисията до Европейския парламент и до Съвета относно прилагането на горепосочената директива (СОМ(2012)0168),
- като взе предвид Регламент (ЕО) № 1889/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 26 октомври 2005 г. относно контрола на пари в брой, които се внасят и изнасят от Общността ⁽⁹⁾,
- като взе предвид Регламент (ЕО) № 1781/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 15 ноември 2006 г. относно информацията за платеца, придружаваща парични преводи ⁽¹⁰⁾,
- като взе предвид Директива 2009/110/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 септември 2009 г. относно предприемането, упражняването и пруденциалния надзор на дейността на институциите за електронни пари и за изменение на директиви 2005/60/ЕО и 2006/48/ЕО, и за отмяна на Директива 2000/46/ЕО ⁽¹¹⁾,
- като взе предвид Директива 2007/64/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно платежните услуги във вътрешния пазар, за изменение на директиви 97/7/ЕО, 2002/65/ЕО, 2005/60/ЕО и 2006/48/ЕО и за отмяна на Директива 97/5/ЕО ⁽¹²⁾,

⁽¹⁾ ОВ L 138, 4.6.2009 г., стр. 14.

⁽²⁾ ОВ L 121, 15.5.2009 г., стр. 37.

⁽³⁾ ОВ L 350, 30.12.2008 г., стр. 60.

⁽⁴⁾ ОВ L 190, 18.7.2002 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ ОВ L 162, 20.6.2002 г., стр. 1.

⁽⁶⁾ ОВ L 321, 8.12.2009 г., стр. 44.

⁽⁷⁾ ОВ L 101, 15.4.2011 г., стр. 1.

⁽⁸⁾ ОВ L 309, 25.11.2005 г., стр. 15.

⁽⁹⁾ ОВ L 309, 25.11.2005 г., стр. 9.

⁽¹⁰⁾ ОВ L 345, 8.12.2006 г., стр. 1.

⁽¹¹⁾ ОВ L 267, 10.10.2009 г., стр. 7.

⁽¹²⁾ ОВ L 319, 5.12.2007 г., стр. 1.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- като взе предвид Рамково решение 2003/568/ПВР на Съвета от 22 юли 2003 г. относно борбата с корупцията в частния сектор ⁽¹⁾, както и доклада на Комисията до Съвета въз основа на член 9 от горепосоченото рамково решение (СОМ(2007)0328),
- като взе предвид Директива 2004/17/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно координиране на процедурите за възлагане на обществени поръчки от възложители, извършващи дейност във водоснабдяването, енергетиката, транспорта и пощенските услуги ⁽²⁾, и Директива 2004/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно координирането на процедурите за възлагане на обществени поръчки за строителство, услуги и доставки, както и последващите изменения ⁽³⁾,
- като взе предвид Директива 2012/29/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. за установяване на минимални стандарти за правата, подкрепата и защитата на жертвите на престъпления и за замяна на Рамково решение 2001/220/ПВР ⁽⁴⁾,
- като взе предвид Директива 2011/93/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 13 декември 2011 г. относно борбата със сексуалното насилие и със сексуалната експлоатация на деца, както и с детската порнография и за замяна на Рамково решение 2004/68/ПВР на Съвета ⁽⁵⁾,
- като взе предвид Регламент (ЕО) № 273/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно прекурсорите на наркотичните вещества ⁽⁶⁾,
- като взе предвид Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни ⁽⁷⁾,
- като взе предвид Решение на Комисията от 28 септември 2011 г. за създаване на експертна група в областта на корупцията ⁽⁸⁾, съобщението на Комисията до Европейския парламент, Съвета и Европейския икономически и социален комитет от 6 юни 2011 г., озаглавено „Борба с корупцията в ЕС“ (СОМ(2011)0308), както и Решение на Комисията (С(2011)3673) от 6 юни 2011 г. за установяване на механизъм за докладване на мерките на ЕС за борба с корупцията с цел периодични оценки („Доклад относно борбата с корупцията в ЕС“);
- като взе предвид Решение на Комисията от 14 февруари 2012 г. за създаване на експертна група на Комисията за проучване на нуждите на политиката от данни за престъпността и за отмяна на Решение 2006/581/ЕО ⁽⁹⁾,
- като взе предвид Препоръка 2007/425/ЕО на Комисията от 13 юни 2007 г. за определяне на съвкупност от действия за прилагането на Регламент (ЕО) № 338/97 на Съвета относно защитата на видовете от дивата флора и фауна чрез регулиране на търговията с тях ⁽¹⁰⁾,
- като взе предвид инициативата на Кралство Белгия, Република България, Република Естония, Кралство Испания, Република Австрия, Република Словения и Кралство Швеция за директива на Европейския парламент и на Съвета относно Европейската заповед за разследване в наказателноправната област (2010/0817(COD)),
- като взе предвид предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2012 г. за обезпечаване и конфискация на облаги от престъпна дейност в Европейския съюз (СОМ(2012)0085),

⁽¹⁾ ОВ L 192, 31.7.2003 г., стр. 54.

⁽²⁾ ОВ L 134, 30.4.2004 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 134, 30.4.2004 г., стр. 114.

⁽⁴⁾ ОВ L 315, 14.11.2012 г., стр. 57.

⁽⁵⁾ ОВ L 335, 17.12.2011 г., стр. 1.

⁽⁶⁾ ОВ L 47, 18.2.2004 г., стр. 1.

⁽⁷⁾ ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.

⁽⁸⁾ ОВ С 286, 30.9.2011 г., стр. 4.

⁽⁹⁾ ОВ С 42, 15.2.2012 г., стр. 2.

⁽¹⁰⁾ ОВ L 159, 20.6.2007 г., стр. 45.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- като взе предвид предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2011 г. относно възлагането на обществени поръчки от възложители, извършващи дейност във водоснабдяването, енергетиката, транспорта и пощенските услуги (COM(2011)0895), както и предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2011 г. относно обществените поръчки (COM(2011)0896),
- като взе предвид предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета от 5 февруари 2013 г. за предотвратяване използването на финансовата система за целите на изпирането на пари и финансирането на тероризма (COM(2013)0045),
- като взе предвид предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета от 5 февруари 2013 г. относно информацията, придружаваща паричните преводи (COM(2013)0044),
- като взе предвид предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета от 12 септември 2012 г. относно статута и финансирането на европейските политически партии и на европейските политически фондации (COM(2012)0499),
- като взе предвид предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета от 29 ноември 2012 г. за изменение на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 по отношение на финансирането на европейските политически партии (COM(2012)0712),
- като взе предвид предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета относно защитата по наказателноправен ред на еврото и на другите парични знаци срещу подправяне и за замяна на Рамково решение 2000/383/ПВР на Съвета (COM(2013)0042),
- като взе предвид предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета относно атаките срещу информационните системи и за отмяна на Рамково решение 2005/222/ПВР на Съвета (COM(2010)0517),
- като взе предвид предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от компетентните органи за целите на предотвратяването, разследването, разкриването или наказателното преследване на престъпления или изпълнението на наказателни санкции и относно свободното движение на такива данни (COM(2012)0010),
- като взе предвид предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни (общ регламент относно защитата на данните) (COM(2012)0011),
- като взе предвид предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета относно борбата с измамите, засягащи финансовите интереси на Съюза, по наказателноправен ред (COM(2012)0363),
- като взе предвид предложението за регламент на Съвета за създаване на Европейска прокуратура (COM(2013)0534) и предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно Агенцията на Европейския съюз за сътрудничество в областта на наказателното правосъдие (Евроюст) (COM(2013)0535),
- като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, озаглавено „По-добра защита на финансовите интереси на Съюза: Създаване на Европейска прокуратура и реформиране на Евроюст“ (COM(2013)0532),
- като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, озаглавено „Подобряване на управлението на OLAF и засилване на процесуалните гаранции при разследванията. Поетапен подход, съпътстващ създаването на Европейската прокуратура“ (COM(2013)0533),
- като взе предвид съвместното съобщение на Комисията и на върховния представител на Съюза по въпросите на външната политика и политиката на сигурност до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, озаглавено „Стратегия на ЕС за киберсигурност — Отворено, безопасно и сигурно киберпространство“ (JOIN(2013)0001);
- като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета, озаглавено „План за действие за укрепване на борбата срещу данъчните измами и укриването на данъци“ (COM(2012)0722),
- като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент, до Съвета, до Европейския икономически и социален комитет и до Комитета на регионите, озаглавено „Изграждане на отворена и сигурна Европа: бюджетът в областта на вътрешните работи за периода 2014–2020 година“ (COM(2011)0749),

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент и Съвета, озаглавено „Първи годишен доклад относно изпълнението на стратегията за вътрешна сигурност на ЕС“ (COM(2011)0790),
- като взе предвид зелената книга на Комисията, озаглавена „Паралелна банкова система“ (COM(2012)0102),
- като взе предвид съобщението на Комисията до Съвета и до Европейския парламент, озаглавено „Борбата с престъпността в дигиталната ера: създаване на Европейски център по киберпрестъпност“ (COM(2012)0140),
- като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, озаглавено „За цялостна европейска нормативна уредба в областта на хазартните игри по интернет“ (COM(2012)0596),
- като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета, озаглавено „Измерване на нивото на престъпността в ЕС: план за действие за статистиката в периода 2011–2015 г.“ (COM(2011)0713),
- като взе предвид доклада на Комисията до Съвета за оценка на Европейската мрежа за превенция на престъпността (COM(2012)0717),
- като взе предвид доклада на Комисията до Европейския парламент и Съвета относно изпълнението на Решение 2008/615/ПВР на Съвета от 23 юни 2008 г. за засилване на трансграничното сътрудничество, по-специално в борбата срещу тероризма и трансграничната престъпност („Решенията от Прюм“) (COM(2012)0732),
- като взе предвид зелената книга на Комисията, озаглавена „Към интегриран европейски пазар за картови, интернет и мобилни плащания“ (COM(2011)0941),
- като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета относно конкретни начини за засилване на борбата с данъчните измами и укриването на данъци, включително по отношение на трети държави (COM(2012)0351),
- като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент, до Съвета, до Европейския икономически и социален комитет и до Комитета на регионите, озаглавено „Към политика на ЕС в областта на наказателното право: гарантиране на ефективно прилагане на политиките на ЕС чрез наказателното право“ (COM(2011)0573),
- като взе предвид доклада на Комисията до Съвета относно условията на участие на Европейския съюз в групата „Държави срещу корупцията“ на Съвета на Европа (GRECO) от 6 юни 2011 г. (COM(2011)0307),
- като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент и Съвета, озаглавено „Приходи от организираната престъпност: да гарантираме, че престъпността „не си струва“ (COM(2008)0766)“,
- като взе предвид съобщението на Комисията до Съвета и Европейския парламент относно ролята на Евроюст и на Европейската съдебна мрежа в борбата срещу организираната престъпност и тероризма в Европейския съюз (COM(2007)0644),
- като взе предвид съобщението на Комисията до Съвета и Европейския парламент относно предотвратяването и борбата с организираната престъпност във финансовия сектор (COM(2004)0262),
- като взе предвид работния документ на Комисията относно възможността за създаване на законодателен инструмент на ЕС в областта на защитата на свидетелите и сътрудниците на правосъдието (COM(2007)0693),
- като взе предвид от 7 юни 2005 г. своята препоръка до Съвета относно борбата срещу финансирането на тероризма ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ ОВ С 124 Е, 25.5.2006 г., стр. 254.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- като взе предвид своята резолюция от 8 март 2011 г. относно данъчно облагане и развитие — сътрудничество с развиващите се държави за насърчаване на доброто управление в областта на данъчното облагане ⁽¹⁾,
- като взе предвид своята резолюция от 15 септември 2011 г. относно усилията на ЕС за борба с корупцията ⁽²⁾, своята резолюция от 25 октомври 2011 г. относно организираната престъпност в Европейския съюз ⁽³⁾, своята резолюция от 22 май 2012 г. относно подход на ЕС към наказателното право ⁽⁴⁾, както и своята резолюция от 14 март 2013 г. относно уреждането на изхода от спортни срещи и корупцията в спорта ⁽⁵⁾,
- като взе предвид своята резолюция от 15 януари 2013 г., съдържаща препоръки към Комисията относно административно-процесуалното право на Европейския съюз ⁽⁶⁾,
- като взе предвид своята резолюция от 21 май 2013 г. относно борбата срещу данъчните измами, укриването на данъци и данъчните убежища ⁽⁷⁾;
- като взе предвид своята резолюция от 11 юни 2013 г. относно организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари: препоръки относно действията и инициативите, които следва да бъдат предприети (междинен доклад) ⁽⁸⁾,
- като взе предвид своята декларация от 18 май 2010 г. относно усилията на Съюза за борба с корупцията ⁽⁹⁾,
- като взе предвид съвместния доклад на Европол, Евроюст и Европейската агенция за управление на оперативното сътрудничество по външните граници на държавите — членки на ЕС (Frontex), относно състоянието на вътрешната сигурност в ЕС (2010 г.),
- като взе предвид многогодишния стратегически план за периода 2012–2014 г. на Евроюст, както и неговия годишен доклад за 2011 г.,
- като взе предвид оценката на Европол на заплахата от тежката и организираната международна престъпност (SOCTA) от март 2013 г.,
- като взе предвид доклада на Европол от 2012 г. относно положението във връзка с измамите с разплащателни карти в Европейския съюз,
- като взе предвид съвместния доклад на Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании и Европол от януари 2013 г., озаглавен „Доклад за пазарите на наркотици в ЕС — Стратегически анализ“,
- като взе предвид Становище 14/2011 от 13 юни 2011 г. по въпроси за защита на личните данни, свързани с предотвратяването на изпирането на пари и финансирането на тероризма, прието от Работната група за защита на личните данни по член 29 от Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни ⁽¹⁰⁾,
- като взе предвид заключенията от публичните изслушвания, от обсъжданията на работни документи и на междинния доклад, размяната на мнения с високопоставени личности, както и от посещенията на делегации на специалната комисия по организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари,
- като взе предвид становищата на водещи експерти, предоставени по изричното искане на специалната комисия по организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари,

⁽¹⁾ ОВ С 199 Е, 7.7.2012 г., стр. 37.

⁽²⁾ ОВ С 51 Е, 22.2.2013 г., стр. 121.

⁽³⁾ ОВ С 131 Е, 8.5.2013 г., стр. 66.

⁽⁴⁾ Приети текстове, P7_TA(2012)0208.

⁽⁵⁾ Приети текстове, P7_TA(2013)0098.

⁽⁶⁾ Приети текстове, P7_TA(2013)0004.

⁽⁷⁾ Приети текстове, P7_TA(2013)0205.

⁽⁸⁾ Приети текстове, P7_TA(2013)0245.

⁽⁹⁾ ОВ С 161 Е, 31.5.2011 г., стр. 62.

⁽¹⁰⁾ http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2011/wp186_en.pdf.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- като взе предвид отговорите на въпросника, изпратен до националните парламенти, относно тяхната роля и опита им в борбата срещу организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари, както и резултатите от междупарламентарното заседание по същата тема, проведено в Брюксел на 7 май 2013 г.,
- като взе предвид член 48 от своя правилник,
- като взе предвид доклада на специалната комисия по организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари (A7-0307/2013),

Организирана престъпност, корупция и изпиране на пари

- A. като има предвид, че специалната комисия по организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари получи правомощията да разследва обхвата на организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари с помощта на най-добрите налични оценки на заплахите и да предложи на Европейския съюз съответни мерки, чрез които да бъдат предотвратени и взети предвид тези заплахи, както и да им се противодейства на международно, европейско и национално равнище;
- B. като има предвид, че престъпните организации постепенно разшириха своята дейност до международно равнище, възползвайки се от икономическата глобализация и новите технологии, и установявайки връзки с престъпни групи в други държави (например наркокартелите в Южна Америка и рускоезичната организирана престъпност), за да си поделят пазарите и зоните на влияние; като има предвид, че престъпните групи все повече диверсифицират своята дейност, като се създават връзки между трафика на наркотици, трафика на хора, подпомагането на незаконната имиграция, трафика на оръжия, както и изпирането на пари;
- B. като има предвид, че корупцията и организираната престъпност са сериозни заплахи с оглед на загубите за икономиката на ЕС; като има предвид, че приходите и способността за проникване на престъпните организации са се увеличили чувствително поради факта, че те са активни в много сектори, по-голямата част от които подлежи на контрол от страна на публичната администрация; като има предвид, че организираната престъпност все повече прилича на глобален икономически субект с много добър предприемачески дух, благодарение на което е в състояние едновременно да предоставя различни видове незаконни — но и все повече законни — стоки и услуги, и оказва все по-голямо въздействие върху европейската и световната икономика, като засяга в значителна степен данъчните приходи на държавите членки и на ЕС като цяло и причинява загуби за бизнеса на стойност над 670 милиарда евро годишно;
- G. като има предвид, че организираната престъпност е сериозна заплаха за сигурността по вътрешните граници в рамките на ЕС с оглед на броя на жертвите; като има предвид, че организираната престъпност получава огромни печалби от дейности като например трафик на хора, незаконен трафик и контрабанда на органи, оръжия, наркотици и прекурсори на наркотични вещества, ядрени, радиологични, биологични и химични вещества, лекарствени продукти, включително такива, които се отпускат само по лекарско предписание, фалшифициране на потребителски стоки за всекидневна употреба, като например хранителни и фармацевтични продукти, защитени видове от дивата фауна и флора и части на екземпляри от такива видове, всички видове тютюневи изделия, произведения на изкуството и други, често фалшифицирани, стоки; като има предвид, че горепосочените видове трафик причиняват загуба на данъчни приходи за Европейския съюз и държавите членки, като са в ущърб на потребителите, общественото здраве и производствените предприятия и освен това могат да способстват за разпространението на други форми на организирана престъпност;
- D. като има предвид, че организираната престъпна дейност от мафиотски тип в областта на околната среда — различните форми на трафик и незаконно изхвърляне на отпадъци, унищожаването на околната среда, ландшафта, художественото и културното наследство — вече са придобили международно измерение, което изисква общи усилия от страна на всички европейски държави за по-ефективни съвместни действия с цел предотвратяване и борба с т.нар. „екомафия“;
- E. като има предвид, че структурата на голям брой престъпни организации представлява мрежа с висока степен на гъвкавост, мобилност, свързаност и междуетнически състав, която освен това се характеризира с много голяма способност за проникване и прикриване; като има предвид, че се наблюдава нарастваща склонност към взаимопомощ между различните престъпни организации, което — както и техните нови международни структури и диверсификацията на техните дейности — им позволява да преодоляват различията си от гледна точка на език и търговски интереси, за да участват в общ трафик, като по този начин намаляват разходите и увеличават максимално печалбите в период на световна икономическа криза;
- Ж. като има предвид, че според доклада на Европол от 2013 г. за оценка на заплахата от тежката и организираната международна престъпност броят на международните престъпни организации, извършващи дейност в Европейския съюз, възлиза на 3 600 и че от тях 70 % имат разнороден географски състав и обхват на дейност, а над 30 % извършват повече от една престъпна дейност;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

3. като има предвид, че е необходимо, на основата на предоставена от държавите членки точна информация, Европол да направи оценка на обхвата на действие на определени организирани престъпни групи в рамките на вътрешните и външните граници на ЕС и на вида особено тежки престъпления с трансгранично измерение съгласно посоченото в член 83 от ДФЕС, които извършват те, като всеки път се поставя акцент върху различен специфичен сектор, както и че е необходимо извършването на тази оценка да се наблюдава внимателно от Европейския парламент, националните парламенти и други съответни заинтересовани страни с цел по-добро насочване и гарантиране на добавената стойност на действията на ЕС и на сътрудничеството между полицейските и съдебните органи на държавите членки с трети държави и международни организации;
- И. като има предвид, че престъпните организации могат да се възползват от сивата сфера на тайни споразумения с други заинтересовани страни, като за целите на определени дейности могат да сключват съюзи с т.нар. „бели якички“ (предприемачи, държавни служители на всички нива на вземане на решения, политици, банки, специалисти и т.н.), които, въпреки че не са част от престъпни организации, имат взаимноизгодни бизнес отношения с тях;
- Й. като има предвид, че според предоставената от СНПООН информация финансовите потоци, свързани с международния трафик на наркотици, извършван от мафиотските организации, в не малко случаи се обработват от банкови институции в различни държави по света, поради което е наложително координирано разследване на международно равнище, за да се разкрият, следвайки банковите канали, финансовите оператори, които участват в международния трафик на наркотици;
- К. като има предвид, че икономическата криза от последните години доведе до значителни промени в областите на интерес на организираната престъпност, която успя бързо да идентифицира предложените ѝ от кризата нови възможности, и като има предвид, че тази криза, предизвиквайки нови вълни от имигранти, търсещи по-добри условия на живот и труд, понякога може да предостави на организираната престъпност нови жертви за експлоатация и черен труд;
- Л. като има предвид, че предприемчивостта е една от най-важните характеристики на съвременните престъпни организации, с начини на действие, които са тясно свързани с удовлетворяването на пазарното търсене на стоки и услуги, тясно сътрудничество с други престъпни и непростъпни лица, както и непрекъснатото колебание между привидно законното измерение на извършваните дейности, прилагането на методи за корумпиране и сплашване и преследването на незаконни цели (например изпирането на пари);
- М. като има предвид, че транснационалното измерение на организираната престъпност вече се е разширило поради лекотата, с която престъпните групи използват всякакви средства за транспорт, утвърдени маршрути и съществуваща инфраструктура, включително извън Европейския съюз; като има предвид по-специално, че съществува опасност подобряването на инфраструктурите за комуникация и транспорт, което понастоящем се извършва в африканския континент, да бъде използвано от организираната престъпност за улесняване на незаконния трафик;
- Н. като има предвид, че европейските маршрути, и по-специално тези през Западните Балкани, остават в центъра на трафика на хора, трафика на оръжие и наркотици (и на прекурсори на наркотични вещества), както и на дейностите по изпиране на пари на повечето престъпни групи, действащи в Европа; като има предвид, че транзитът на предназначения за Европейския съюз героин се осъществява съобразно променящи се маршрути;
- О. като има предвид, че жертвите на трафика на хора се набират, транспортират или укриват насила, по принуда или чрез измама с цел сексуална експлоатация, принудителен труд или услуги, включващи просяка, робство, принудително подчинение, извършване на престъпни дейности, домакински труд, осиновяване или насилствен брак, или отнемане на органи; като има предвид, че тези жертви са експлоатирани и напълно се подчиняват на своите трафиканти или експлоататори, че са задължени да им връщат огромни заеми, че често са лишени от своите документи за самоличност, че са принудително затваряни, изолирани и заплашвани, че живеят в страх и репресии, нямат никакви пари и, принудени да се страхуват от местните органи, губят всяка надежда;
- П. като има предвид, че явленията трафик на хора и на човешки органи, принудителна проституция или поробване и устройване на трудови лагери често се управляват от транснационални престъпни организации; като има предвид по-специално, че печалбата от трафика на хора се оценява на 25 милиарда евро годишно и че това престъпно явление засяга всички държави — членки на ЕС; като има предвид, че приходите от трафика на видове от дивата флора и фауна и органи на екземпляри от такива видове се оценяват на 18 до 26 милиарда евро годишно, като ЕС е главният пазар по предназначение в света;
- Р. като има предвид, че макар че трафикът на хора се развива с променящите се социално-икономически обстоятелства, жертвите произхождат предимно от държави и региони, преминаващи през икономически и социални трудности, и като има предвид, че факторите за уязвимост остават непроменени от години; като има предвид, че другите причини за трафик на хора включват процъфтяващата сексуална индустрия, както и търсенето на евтина работна ръка и продукти, и като има предвид, че обичайният фактор за това, хората да стават жертва на трафик, като цяло, е обещанието за по-добро качество на живот и съществуване за самите тях и/или за техните семейства;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- С. като има предвид, че въпреки че все още не е лесно да се посочат точните данни за трафика на хора, тъй като те често са прикрити сред други форми на престъпна дейност или не се регистрират, нито се разследват подобаващо, се счита, че общият брой на лицата, извършващи принудителен труд в държави — членки на ЕС, възлиза на 880 000 души, от които 270 000 са жертва на сексуална експлоатация, като по-голямата част са жени; като има предвид, че трафикът на хора и поробването са много печеливши форми на престъпност и често се управляват от транснационални престъпни организации; като има предвид, че са засегнати всички държави — членки на ЕС, но не всички са ратифицирали всички съответни международни инструменти, което би направило борбата срещу трафика на хора по-ефективна; като има предвид, по-специално, че само девет държави членки са транспонирали и приложили напълно Директива 2011/36/ЕС относно предотвратяването и борбата с трафика на хора и че Комисията все още не е изпълнила напълно своята Стратегия на ЕС за премахване на трафика на хора за периода 2012–2016 г.;
- Т. като има предвид, че незаконният трафик на цигари води до загуби от нереализирани данъчни приходи в размер на около 10 милиарда евро годишно; като има предвид, че оборотът на световния трафик на леки оръжия се оценява в диапазона между 130 и 250 милиона евро годишно, като в Европа в обръщение са над 10 милиона незаконни оръжия, което създава сериозна заплата за сигурността на гражданите, както и за правоприлагането; като има предвид, че фалшиви лекарства, някои от които застрашават здравето или живота, се предлагат на европейците на намалени цени чрез 30 000 уебсайта, 97 % от които са незаконни, като последиците за европейското обществено здраве се оценяват на 3 милиарда евро годишно, а по-голямата част от фалшивите лекарства произхождат от Китай и Индия;
- У. като има предвид, че в неотдавнашния доклад на специалния докладчик на ООН относно правата на човека на мигрантите в ЕС бяха представени данни, които сочат, че отношението към мигрантите в много центрове за задържане на Frontex е несъвместимо с техните основни права;
- Ф. като има предвид, че неправомерното използване на интернет дава възможност на организираната престъпност да разширява незаконния трафик на психоактивни вещества, огнестрелни оръжия, материали, използвани за производството на експлозиви, фалшифицирани банкноти, фалшифицирани и други стоки, нарушаващи права върху интелектуалната собственост, услуги, животински и растителни видове, застрашени от изчезване, да избягва плащането на акцизи и други данъци върху продажбите на оригинални стоки, както и да опитва с нарастващ успех нови престъпни дейности, като по този начин демонстрира предизвикваща страх способност за адаптация към съвременните технологии;
- Х. като има предвид, че киберпрестъпността нанася все по-големи щети на икономиката и обществото, които засягат милиони потребители, и води до годишни загуби, които се оценяват на 290 милиарда евро ⁽¹⁾;
- Ц. като има предвид, че в много случаи организираната престъпност използва корупцията на държавните служители за целите на извършвания от нея незаконен трафик, тъй като тя ѝ позволява, наред с другото, достъп до конфиденциална информация, получаване на фалшиви документи, насочване на процедурите за възлагане на обществени поръчки, изпиране на собствените ѝ приходи и избягване на действията в областта на правоприлагането от страна на съдебните органи и полицията;
- Ч. като има предвид, че кокаинът от Централна и Южна Америка се пласира в Европа през пристанищата, разположени в Североизточна Европа, Иберийския полуостров и Черно море;
- Ш. като има предвид, че през 2012 г. на европейския пазар са се появили повече от 70 нови психоактивни вещества; като има предвид, че организираната престъпност използва все по-често незаконни тайни лаборатории, разположени в различни райони на Европейския съюз, с цел преобразуване на законни химически вещества в прекурсори на синтетични наркотици, които използва след това за производството на такива наркотици;
- Щ. като има предвид, че е необходимо държавите членки и ЕС да идентифицират и да се борят с относително нови области на дейност на организираната престъпност, включително търговията с редки минерали и крадени метали и депонирането на токсични отпадъци, които имат отрицателно въздействие върху законните пазари;
- АА. като има предвид, че понастоящем съществуват многобройни възможности за контакт и форми на интеграция между публичния и частния сектор и че поради тази причина ситуацията, които представляват потенциален риск от конфликт на интереси, се увеличават все повече;

⁽¹⁾ Източник: Доклад на „Нортън“ относно киберпрестъпността през 2012 г. (*Norton Cybercrime report 2012*).

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- АБ. като има предвид, че един от враговете на еврозоната е различието в производителността между държавите членки; като има предвид, че по този начин в средносрочен и дългосрочен план възниква различие по отношение на конкурентоспособността, което не може да бъде преодоляно с парична девалвация и води до тежки и политически неустойчиви програми за строги икономии, целящи вътрешна девалвация; като има предвид, че системната корупция в публичния сектор съставлява една от основните пречки пред ефективността, преките чуждестранни инвестиции и иновациите и по този начин възпрепятства правилното функциониране на паричния съюз;
- АВ. като има предвид, че според Световната банка корупцията представлява 5 % от световния БВП (2,6 милиарда щатски долара), като над 1 милиард щатски долара се плащат всяка година под формата на подкупи; като има предвид, че корупцията възлиза на 10 % от общия търговски оборот в световен мащаб и на 25 % от стойността на договорите за обществени поръчки в развиващите се страни ⁽¹⁾;
- АГ. като има предвид съществуването на най-малко 20 милиона случая на дребна корупция в публичните сектори на Съюза и очевидния факт, че явлението се разпространява и сред публичната администрация в държавите членки (и сред съответните политически фигури), отговаряща за управлението на средствата и другите финансови интереси на Европейския съюз;
- АД. като има предвид, че потоците от мръсни пари чрез парични преводи могат да нанесат вреди на стабилността и репутацията на финансовия сектор и да застрашат вътрешния пазар на Съюза; като има предвид, че пълната проследяемост на средствата може да се окаже много ценен инструмент за предотвратяването, разследването и откриването на случаи на изпиране на пари и финансиране на тероризъм;
- АЕ. като има предвид, че напредъкът в новите технологии и начините на плащане следва да доведе до по-сигурно и относително „безкасово“ общество, но въпреки това използването на пари в брой остава обичайна практика, както сочат данните на Европейската централна банка (ЕЦБ) относно емитираните банкноти, съгласно които от 2002 г. насам количеството евробанкноти постоянно нараства (особено при големите купюри); като има предвид, че движението на огромни суми пари в брой от незаконни източници продължават да бъдат въпрос, пораждащ загрижеността на правоприлагащите органи, и че това все още е един от най-предпочитаните начини за репатриране на приходите от престъпна дейност;

В защита на гражданите и на законната икономика

- АЖ. като има предвид, че сигурността на гражданите и потребителите, свободата на движение, защитата на предприятията, свободната и лоялна конкуренция, необходимостта да не се допуска натрупаните незаконни финансови активи и средства да нарушават законния икономически цикъл, както и основните демократични принципи, на които се основават ЕС и неговите държави членки, са сериозно застрашени от разпространението на организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари; като има предвид, че овладяването на тези явления изисква силна политическа воля на всички равнища;
- АЗ. като има предвид, че организираната престъпност, освен в сплашване и насилие, е замесена във все по-сложни и доходноносни измами, които лишават законната икономика от значителни по обем ресурси и ограничават възможностите за растеж, особено в трудни времена като настоящото; като има предвид, че благодарение на повсеместното си проникване в законната икономика явления като организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари оказват разрушително въздействие върху държавите членки;
- АИ. като има предвид, че според Службата на ООН по наркотиците и престъпността (СНПООН) приходите от незаконни дейности в световен мащаб възлизат на приблизително 3,6 % от световния БВП и че понастоящем потоците изпрани пари по света възлизат на около 2,7 % от световния БВП; като има предвид, че съгласно оценките на Европейската комисия цената на корупцията само в Европейския съюз е около 120 милиарда евро годишно, или 1 % от БВП на ЕС; като има предвид, че по този начин значителни средства се отнемат от икономическото и социалното развитие, публичните финанси и благосъстоянието на гражданите;
- АЙ. като има предвид, че връзките между престъпните и терористичните групи стават все по-тесни; като има предвид, че освен истински структурни връзки това включва, наред с другото, взаимно предоставяне на услуги, финансови средства и други форми на материална помощ; като има предвид, че тези връзки представляват сериозна заплаха за целостта на Европейския съюз и сигурността на неговите граждани;

⁽¹⁾ Международна търговска палата, „Прозрачност без граници“, инициатива „Глобален договор“ на ООН, Световен икономически форум, „Чистият бизнес е добър бизнес“ („Clean Business is Good Business“), 2009 г.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- АК. като има предвид, че прекомерната бюрокрация може да възпира законната икономическа дейност и да насърчава корупцията на държавни служители; като има предвид, че високите равнища на корупция представляват сериозна заплаха за демокрацията, правовата държава и равното третиране на гражданите от държавата, както и излишен разход за предприятията, като ги възпрепятстват да се конкурират в условия на лоялна конкуренция; като има предвид, че корупцията може да възпрепятства икономическото развитие чрез неправилно разпределение на ресурсите, най-вече в ущърб на обществените услуги, и по-специално на услугите в областта на социалната закрила и подпомагане;
- АЛ. като има предвид, че корупцията се възприема от 74 % от европейските граждани като един от най-важните национални и наднационални проблеми ⁽¹⁾ и че проявите на корупция очевидно присъстват във всички сфери на обществото; като има предвид освен това, че корупцията подкопава доверието на гражданите в демократичните институции и ефективността на избраните правителства по отношение на спазването на принципите на правовата държава, тъй като създава привилегии и съответно социално неравенство; като има предвид, че недоверието в политиките се засилва във времена на тежка икономическа криза;
- АМ. като има предвид, че не всички европейски държави разполагат със система за стандартизация с интегрирана защита на достъпа на гражданите до информация като инструмент за мониторинг и повишаване на осведомеността, която да гарантира ефективно прилагане на Закона за свобода на информацията в рамките на Европейския съюз;
- АН. като има предвид, че също вследствие на икономическата криза, достъпът до кредити за предприятията в добро състояние е затруднен от по-високите разходи и от изискваните от банките по-големи гаранции; като има предвид, че понякога предприятията, изпитващи икономически трудности, се обръщат към престъпни организации, за да получат финансови средства за инвестиции, благодарение на което престъпните групи използват придобити чрез престъпна дейност пари, за да ги инвестират в законна икономическа дейност;
- АО. като има предвид, че изпирането на пари се осъществява по все по-сложни начини, като дори включва, например, незаконни, а понякога и законни схеми за залози, по-специално схеми, свързани със спортни срещи; като има предвид, че секторът на хазартните игри може да се използва за целите на изпирането на пари; като има предвид, че освен това организираната престъпност често е в основата на уреждането на резултатите от спортни срещи, което е печеливша форма на престъпна дейност;
- АП. като има предвид, че организираната престъпност често си служи с лични данни, получени чрез измама, в т.ч. онлайн, за съставянето на фалшиви документи или за подправянето на истински документи, с които се извършват други престъпления; като има предвид, че според проучванията на Европейската комисия ⁽²⁾ 8 % от ползвателите на интернет в Европейския съюз са били жертва на кражба на самоличност или са се сблъскали с опит за такава, както и че 12 % са станали жертва на някаква форма на онлайн измама; като има предвид, че защитата на личните данни в интернет е съществена предпоставка за борба с киберпрестъпността и важен инструмент за връщане на доверието на гражданите в онлайн услугите;
- АР. като има предвид, че изпирането на пари е свързано не само с типичните дейности на организираната престъпност, но също така и с корупцията, данъчните измами и укриването на данъци; като има предвид, че според оценките ежегодно в ЕС се наблюдава скандална загуба на потенциални данъчни приходи в размер на 1 трилион евро поради данъчни измами, укриване и избягване на данъци и агресивно данъчно планиране, което представлява приблизително 2 000 евро ежегоден разход за всеки европейски гражданин, без да бъдат предприемани подходящи ответни мерки;
- АС. като има предвид, че изпирането на пари се осъществява по все по-сложни начини, като дори включва, например, незаконни, а понякога и законни схеми за залози, по-специално схеми, свързани със спортни срещи; като има предвид, че освен това организираната престъпност често е в основата на уреждането на резултатите от спортни срещи, което е печеливша форма на престъпна дейност;
- АТ. като има предвид, че дейностите на организираната престъпност включват все по-често фалшифицирането на всякакви видове стоки — от луксозни до стоки за ежедневна употреба; като има предвид, че това представлява тежък риск за здравето на потребителите, накърнява сигурността на работните места, вреди на засегнатите предприятия и причинява огромни загуби на данъчни приходи; като има предвид, че фалшифицирането понякога се счита за социално приемливо, защото се възприема като дейност без истински жертви, и че това намалява възможността за разкриване на замесените престъпни организации;
- АУ. като има предвид, че растящият брой престъпления, извършвани в хранително-вкусовия сектор, освен че застрашава сериозно здравето на европейските граждани, причинява значителни вреди на държавите, които са превърнали качеството на храните в своя силна страна;

⁽¹⁾ Специален Евробарометър № 374 за корупцията, февруари 2012 г.

⁽²⁾ Вж. Евробарометър, Специален доклад № 390 относно киберсигурността, юли 2012 г.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- АФ. като има предвид, че според Комисията през 2011 г. загубите на данъчни приходи поради неизпълнение и несъбиране се оценяват на 193 милиарда евро (1,5 % от БВП); като има предвид, че мащабът на данъчните измами и избягването на данъци подкопава доверието на гражданите в надеждността и легитимността на събирането на данъци и на фискалната система като цяло; като има предвид, че непостъпилите приходи от ДДС в ЕС се увеличиха почти двойно от 2006 г., като се счита, че една трета от тези загуби се дължат на измами с ДДС; като има предвид, че повишаването на оперативните правомощия на ОЛАФ в борбата срещу измамите с ДДС помага за драстичното намаляване на разпространението на този вид престъпление;
- АХ. като има предвид, че само в осем държави членки цената на корупцията в областта на обществените поръчки през 2010 г. възлиза на сума в размер между 1,4 и 2,2 милиарда евро;

Необходимост от общ подход на европейско равнище

- АЦ. като има предвид, че определянето на престъпните организации от мафиотски тип като елементи, на които трябва да се отдели внимание в рамките на приоритетите, одобрени от Съвета по правосъдие и вътрешни работи на 6–7 юни 2013 г. във връзка с цикъла политики срещу организираната трансгранична престъпност за 2014–2017 г., е доказателство за авторитетната работа на специалната комисия по организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари — както и на Европейския парламент като цяло — които са посветили на този въпрос важна част от своите обсъждания, и е признаване на силна обща политика между европейските институции за борба със заплахата от престъпността от мафиотски тип и престъпните мрежи;
- АЧ. като има предвид, че както беше потвърдено от Европол през 2013 г., една от най-големите опасности в борбата срещу мафията е потенциалното подценяване на това явление, на неговата сложност, на изключителните организационни умения на мафията, на способността ѝ да се адаптира към различни географски и социални среди, като понякога се въздържа от „военен контрол“ над територията и вместо това избира стратегия на „потаяне“, която ѝ позволява да реализира огромни печалби, като остава невидима;
- АШ. като има предвид, че престъпните организации имат средствата да използват в своя полза свободното движение на хора, стоки, услуги и капитали в Европейския съюз, както и различията в законодателството и правните традиции на държавите членки; като има предвид, че данъчните убежища и държавите, които прилагат непрозрачни или вредни данъчни практики, имат съществена роля за изпирането на пари; като има предвид, че продължавашата практика на нарушения, причинени от данъчни убежища, може да доведе до изкуствени потоци и отрицателни последици за вътрешния пазар на ЕС; като има предвид, че вредната данъчна конкуренция в рамките на Европейския съюз очевидно противоречи на логиката на единния пазар; като има предвид, че са необходими по-решителни усилия, за да се хармонизират данъчните основи в рамките на един все по-тясно свързан икономически, фискален и бюджетен съюз;
- АЩ. като има предвид, че на европейско равнище вече са положени известни усилия за осигуряване на хармонизирана законодателна и правна рамка в областта на организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари; като има предвид, че някои цели в борбата с организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари не могат да бъдат постигнати, ако държавите членки действат самостоятелно; като има предвид обаче, че са необходими нови мерки и хармонизиране на националните законодателства за борба срещу тези разностранни явления;
- БА. като има предвид, че за да водят борба с организираната престъпност, законодателите в държавите членки трябва да са в състояние да реагират бързо и ефикасно на променящите се структури и новите форми на престъпност и че в частност вследствие на Договора от Лисабон всички държави членки са длъжни да гарантират съществуването на Съюз на свобода, сигурност и правосъдие;
- ББ. като има предвид, че защитата на финансовите интереси на Съюза и на еврото трябва да се счита за приоритет; като има предвид, че за тази цел следва да се спре разрастващото се отклоняване на европейски средства от престъпни организации (т.нар. „общностни измами“) и фалшифицирането на еврото; като има предвид, че на европейско равнище са разработени програми като „Херкулес“, „Фискалис“, „Митници“ и „Перикъл“ за защита на финансовите интереси на Съюза и за борба с трансграничните и транснационалните престъпни и незаконни дейности;
- БВ. като има предвид, че взаимното признаване се счита за основен принцип на съдебното сътрудничество по гражданско- и наказателноправни въпроси между държавите — членки на Съюза;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- БГ. като има предвид, че, както е посочено в бюлетина на СНПООН за 2012 г. за случаите на организирана престъпност, „специалните разузнавателни средства често се оказват незаменими при разследването и съдебното преследване на организираната престъпност; на тях се дължат постигнатите успехи в най-сложните и комплексни разследвания, представени от експертите“; като има предвид, че член 20, параграф 1 от Конвенцията на ООН от Палермо призовава държавите, които са страни по нея, за използването на специални разузнавателни средства „с цел водене на ефективна борба срещу организираната престъпност“; като има предвид, че в едно демократично общество използването на такива средства трябва да се урежда от закона, да бъде пропорционално и необходимо, както и да подлежи на контрол от страна на съдебните органи и други независими органи чрез предварително разрешение и надзор в хода на разследването или последващ контрол, така че да се гарантира пълното им съответствие с разпоредбите за правата на човека, както се изисква от Препоръка (2005)10 на Комитета на министрите към Съвета на Европа относно специалните разузнавателни средства във връзка с тежки престъпления, включително терористични актове;
- БД. като има предвид, че съдебната независимост е от съществено значение с оглед на идеята за разделението на властите, че също така ефикасната, независима и безпристрастна съдебна система е важна за правата държава и защитата на правата на човека и гражданските свободи на европейските граждани; като има предвид, че съдебните органи не трябва да бъдат подчинени на никакво влияние или интереси;
- БЕ. като има предвид, че настоящата резолюция има за предназначение да предостави политическа насока по отношение на бъдещото законодателство на Европейската комисия и държавите членки;

За единна и съгласувана законодателна рамка — Защита и подпомагане на жертвите

1. Отново потвърждава съдържанието на своя междинен доклад, приет с резолюция на 11 юни 2013 г., което настоящата резолюция цели да утвърди, в т.ч. по отношение на разпоредбите, които не са изрично посочени в нея, и да допълни;
2. Призовава Комисията да даде ход на европейски план за действие срещу организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари, включващ законодателни мерки и положителни действия с цел ефикасна борба срещу тези престъпни явления;
3. Настоятелно призовава всички държави членки да транспонират незабавно и правилно в националните си законодателства всички действащи европейски и международни правни инструменти относно организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари; настоятелно призовава държавите членки и Комисията да завършат пътната карта за правата на заподозрени лица и на обвиняеми в рамките на наказателното производство, включително директива относно предварителното задържане;
4. Подкрепя цикъла от политики срещу транснационалната организирана престъпност за периода 2011–2013 г., както и за следващия период 2014–2017 г., и призовава държавите членки и европейските агенции да положат усилия тази инициатива да доведе до осезаеми резултати; счита, че този цикъл от политики следва да бъде включен в по-широк европейски план за действие срещу организираната престъпност и престъпните системи; счита, че този цикъл от политики, още от преразглеждането си, което е планирано за октомври 2015 г., трябва да включи в своите хоризонтални приоритети и корупцията;
5. Изисква от Съвета на Европейския съюз да преразгледа незабавно своите заключения от 8 и 9 ноември 2010 г. относно създаването и прилагането на цикъл от политики на ЕС за борба срещу международната организирана престъпност и тежките престъпления, за да създаде условия за участието на Европейския парламент, в съответствие с духа на Договора от Лисабон, в определянето на приоритетите, обсъждането на стратегическите цели и оценката на резултатите от прилагането на този цикъл от политики; изисква да бъде информиран от Съвета за резултатите от първия цикъл от политики за периода 2011–2013 г., както и да получава ежегоден доклад от Постоянния комитет за вътрешна сигурност на Съвета (COSI), за да се запознае подробно с напредъка на годишните планове за постигане на стратегическите цели;
6. Отново призовава Комисията да предложи общи съдебни стандарти за задълбочаване на интеграцията и сътрудничеството между държавите членки; призовава по-специално Комисията, въз основа на доклад за оценка на изпълнението на Рамковото решение относно борбата с организираната престъпност и като се опира на най-развитите правни уредби на държавите членки, да представи до края на 2013 г. законодателно предложение, съдържащо общо определение за понятието „организирана престъпност“, което следва да включва, наред с другото, престъплението „участие в транснационална престъпна организация“, както и да подчертае факта, че престъпни групи от този тип имат предприемаческа насоченост и стройна организация, разполагат със сложни технологии и често действат чрез сплашване и изнудване; приканва освен това Комисията да вземе под внимание член 2, буква а) от Конвенцията на ООН срещу транснационалната организирана престъпност;
7. Потвърждава, че разпоредбите на Европейския съюз в областта на материалното наказателно право трябва да спазват основните права и принципите на субсидиарност и пропорционалност, както и позициите, изложени в резолюцията на Парламента от 22 май 2012 г. относно подход на ЕС към наказателното право;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

8. Призовава Комисията, съвместно с държавите членки и съответните международни институции, да инкриминира злоупотребата и експлоатацията на жертвите на трафика на хора и спешно да разработи система на ЕС за събиране на съпоставими и надеждни данни, основана на общи и съгласувани стабилни показатели; призовава Комисията да приложи във възможно най-кратък срок всички мерки и инструменти, представени в съобщението на Комисията, озаглавено „Стратегия на ЕС за премахване на трафика на хора за периода 2012–2016 г.“, и да създаде Обсерватория на ЕС за борба с трафика на хора, като предостави достъп на правителства, правоприлагащи агенции и неправителствени организации; призовава Комисията и ЕСВД да засилят външното измерение и превантивния обхват на мерките и програмите, по-специално чрез двустранни споразумения с държавите на произход и транзитните държави и като се обърне специално внимание на непридружените непълнолетни лица; призовава Комисията и държавите членки да превърнат трафика на хора в социално недопустим чрез силни и получаващи подкрепа кампании за повишаване на осведомеността, които да се оценяват ежегодно като част от Европейския ден за борба с трафика на хора;

9. Призовава Комисията да разработи съгласувана глобална политика за борба с корупцията; препоръчва при изготвянето на своя доклад относно действията, предприети от държавите членки и институциите на ЕС за борба с корупцията, Комисията да предложи и да включи списък с конкретни препоръки за всяка държава членка и институция на ЕС, като подчертае примери за най-добри практики за борба с корупцията с цел насърчаване и стимулиране на държавите членки и институциите на ЕС да провеждат междупартньорски обучения в по-дългосрочен план; освен това препоръчва Комисията да включи цялостен преглед на уязвимите на корупция области на национално равнище; призовава Комисията да гарантира публикуването на следващия доклад през 2015 г., за да се проследи напредъкът на усилията за борба с корупцията, полагани с течение на времето в държавите членки и институциите на ЕС; призовава Комисията да докладва редовно на Парламента относно действията, предприети от държавите членки, и при необходимост да актуализира действащото европейско законодателство;

10. Счита, че законодателството, свързано с клеветата/дискредитирането, разубеждава евентуалното предоставяне на информация за корупция; ето защо настоятелно призовава всички държави членки да премахнат санкциите за клевета/дискредитиране в своите правни системи, поне в случаите, когато става въпрос за обвинения в организирана престъпност, корупция и изпиране на пари в държавите членки и в чужбина;

11. Призовава Комисията да докладва редовно на Европейския парламент относно действията, предприети от държавите членки за борба с организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари;

12. Призовава Комисията да представи до края на 2013 г. предложение за хармонизиране на наказателното право в областта на изпирането на пари, в което да включи общо определение за престъплението „изпиране от страна на извършителите“, като се основава на най-добрите практики на държавите членки;

13. Отбелязва последните законодателни предложения за създаването на Европейска прокуратура и относно Агенцията на Европейския съюз за сътрудничество в областта на наказателното правосъдие (Евроюст) и призовава за бързото им приемане; счита, че е от първостепенно значение Европейската прокуратура да бъде подкрепена от ясна рамка на процесуалните права, а престъпленията, които ще попадат в сферата на нейната компетентност, да бъдат ясно определени;

14. Призовава Комисията да представи до края на 2013 г. законодателно предложение за създаването в публичния и частния сектор на ефективна и всеобхватна европейска програма за защита на лицата, подаващи сигнали за лошо управление и нередности и съобщаващи за случаи на национална и трансгранична корупция, свързани с финансовите интереси на Европейския съюз, както и за защита на свидетелите, информаторите и сътрудниците на правосъдието, и по-специално свидетелите срещу мафиотски и други видове престъпни организации, с цел решаване на проблема с трудните условия на живот на тези лица (от опасността от отмъщение до разпадането на семейните връзки или от напускането на родното място до социалната и професионалната изолация); призовава също така държавите членки да въведат подходяща и ефективна защита на лицата, които подават сигнали за нередности;

15. Подчертава, че ефективната нормативна уредба следва надлежно да отчита взаимодействието между разпоредбите за борба с организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари и основното право за защита на личните данни, така че да се предприемат действия срещу тези явления, без да се понижават установените стандарти за защита на данните и на основните права; приветства във връзка с това системата за защита на данните, използвана от Европол, както и предложението на Комисията относно четвъртата директива за борба с изпирането на пари;

16. Препоръчва Европейският парламент, държавите членки и Комисията, с подкрепата на Европол, Евроюст и Агенцията на Европейския съюз за основните права, да определят въз основа на признати системи и общи критерии възможно най-еднообразни съгласувани показатели за измерване най-малко на степента, икономическите разходи и социалните вреди от

Сряда, 23 октомври 2013 г.

организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари на равнището на ЕС; призовава Комисията и държавите членки да разследват социалните вреди, причинени от престъпления в областта на околната среда, икономически и корпоративни престъпления;

17. Посочва необходимостта от пълно прилагане и укрепване на действащите инструменти за взаимно признаване, както и от европейско законодателство, което гарантира незабавна изгълнимост на всички мерки на съдебните органи, особено по отношение на съдебните решения по наказателни дела, заповедите за арест и заповедите за конфискация на имущество на територията на държавите членки, различни от държавата членка, в която са били издадени, при пълно спазване на принципа на пропорционалност; призовава Комисията най-вече да представи подходящо и конкретно законодателно предложение, чрез което да се премине към ефективно взаимно признаване на заповедите за изземване и конфискация, включително на заповедите по реда на гражданското право; счита, че е необходимо да се подобрят правната взаимопомощ, както и взаимното признаване на доказателствени средства между държавите членки; подчертава, че е важно да се актуализират и подобрят механизмите на съдебните поръчки; изисква исканията за екстрадиране на членове на престъпни организации да се обработват приоритетно от страна на органите, до които са адресирани;

18. Приканва държавите членки и Комисията да продължат да работят съвместно за приключване на преговорите по проекта за директива относно Европейската заповед за разследване в наказателноправната област, с цел да се опрости събирането на доказателства в трансгранични дела и да се осигури лесно и ефикасно съдебно сътрудничество, насочено към борбата с транснационалната престъпност;

19. Счита за изключително важно бързото приемане на директивата относно конфискацията на облиги от престъпна дейност и признава първостепенното значение на ясни и ефикасни правила, които да доведат до ефективно хармонизиране на европейско равнище; призовава държавите членки да транспонират своевременно и ефикасно бъдещата директива;

20. Приканва държавите членки и Комисията да стимулират международното сътрудничество и да предоставят подкрепа за Европейска програма за насърчаване на обмена и разпространението на добри практики за ефективно управление на конфискувано имущество;

21. Призовава Комисията и държавите членки да засилят борбата срещу трафика на хора и принудителния труд; счита, че борбата срещу принудителния труд следва да бъде съсредоточена в местата, където се използва евтин принудителен труд; призовава следователно държавите членки да укрепят своите трудови инспекции и да улеснят организациите, които могат да допринесат за разкриването на случаи на принудителен труд, като например профсъюзите;

22. Счита, че отговорността на предприятията в рамките на веригата на доставка е важен инструмент в борбата срещу принудителния труд; призовава следователно Комисията да представи предложение за минимални стандарти за отговорността на предприятията в рамките на веригата на доставка; насърчава държавите членки да забранят договорите с подизпълнител по обществени поръчки, докато не бъде постигнато споразумение относно отговорността на предприятията в рамките на веригата на доставка;

23. Припомня на Комисията, че е целесъобразно да се предвиди специално отношение към децата — жертви на трафик, както и да се подобри защитата на непридружавани непълнолетни лица и на децата — жертви на трафик, от техните собствени семейства (тези случаи трябва да се вземат предвид, когато се предлага връщането им в държавата на произход, установяването на самоличността на настояниците и т.н.); настоятелно призовава да се взема под внимание не само специфичният подход в зависимост от пола, но и случаите на здравословни проблеми и увреждания;

24. Приканва Комисията да разработи харта на Европейския съюз за защита и подпомагане на жертвите на трафик, която да обедини всички съществуващи показатели, действия, програми и ресурси по по-съгласуван, ефективен и полезен за всички заинтересовани страни начин с цел укрепване на защитата на жертвите; приканва Комисията да създаде гореща телефонна линия за жертвите на трафик на хора;

25. Призовава Комисията да увеличи ресурсите, разпределени за специализирани НПО, медии и научни изследвания, с цел засилване на предоставяните на жертвите подкрепа, защита и подпомагане, така че да се намали необходимостта от техните свидетелски показания в съда; призовава също така Комисията да укрепят аспектите, свързани с видимостта, повишаването на осведомеността и нуждите на жертвите, с цел намаляване на търсенето и малтретирането на жертвите на трафик на хора и насърчаване на политиката за „свеждане до нула“ на сексуалната и трудовата експлоатация;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

26. Подчертава, че според оценки на Световната банка всяка година между 20 и 40 милиарда щатски долара, съответстващи на 20–40 % от официалната помощ за развитие, се присвояват от публичните бюджети в развиващите се държави чрез корупция на високо равнище и се укриват в чужбина ⁽¹⁾; приканва Европейската комисия, предвид позицията на Европейския съюз на водещ донор в света, да укрепи сътрудничеството с другите донори и с Международната организация на върховните одитни институции по отношение на развиването на капацитета на върховните одитни институции в държавите — получателки на помощ, с цел да се приложат международните стандарти за върховните одитни институции и да се гарантира, че финансовата помощ от ЕС се ползва за предназначените цели и не се отклонява;

Възпиране на дейността на организираната престъпност чрез действия срещу нейните приходи и имущество

27. Приканва държавите членки да въведат, въз основа на най-развитите национални правни уредби, модели за неоснована на присъда конфискация на имущество в случаите, когато въз основа на наличните доказателства и при разрешение от съдебен орган би могло да се установи, че въпросното имущество е придобито чрез престъпна дейност или се използва за извършването на такава;

28. Счита, че като се спазват националните конституционни гаранции и без да се накърнява правото на собственост и правото на защита, могат да се предвидят инструменти за превантивна конфискация, приложими единствено вследствие на решение на съдебен орган;

29. призовава Комисията да представи законодателно предложение, което да гарантира по ефективен начин взаимното признаване на заповедите за изземване и конфискация, свързани с мерки за опазване на имуществото, предприети от италианските съдебни органи, както и с гражданскоправни мерки, постановени в различни държави; призовава държавите членки незабавно да предвидят необходимите оперативни мерки за осигуряването на ефикасността на тези разпоредби;

30. Призовава държавите членки да развият административно, полицейско и съдебно сътрудничество за проследяване на територията на целия Европейски съюз на придобито чрез престъпна дейност имущество с цел неговото изземване и конфискация, включително чрез започването на дейност от мрежата на службите за възстановяване на активи в пълна степен и чрез бързия достъп до националните бази данни, като например тези на данъчните органи, публичния регистър на превозните средства, кадастъра и банковия регистър;

31. Призовава Комисията да засили ролята и отговорностите на службите за възстановяване на активи, като създаде условия за по-гъвкав и еднакъв достъп до информация от тяхна страна, при пълно спазване на защитата на данните и основните права; приканва държавите членки да подкрепят утвърждаването на значимостта на службите за възстановяване на активи, включително като им предоставят подходящи ресурси и като имат предвид техния потенциал за възстановяване на незаконно придобито имущество; приветства работата, извършена досега от платформата на службите за възстановяване на активи, и насърчава нейното продължаване с оглед на цялостното утвърждаване на европейско равнище на съществуващите най-добри практики, както и на дейностите на тези служби;

32. Счита, че е от съществено значение, за да се противодейства ефикасно на силата на престъпните системи чрез действия, насочени срещу богатствата им, необходимостта от въвеждане на всички инструменти за идентифициране на придобитото чрез престъпна и мафиотска дейност имущество, например чрез създаване на централизирани регистри на банковите сметки;

33. Насърчава държавите членки да поощряват повторното използване на конфискувано незаконно придобито имущество за социални цели, например чрез пренасочване на тези приходи към жертвите и общностите, които са били засегнати във висока степен от организираната престъпност и от трафика на наркотици, и да ги използват за финансиране на борбата срещу престъпността, като се започне от местно равнище, както и на трансгранични действия от страна на правоприлагащите органи, и предлага да бъдат предоставени средства за финансирането на мерки за запазване на целостта на това имущество;

34. Препоръчва държавите членки да въведат правила за наказателно преследване както на поведението на лицата, които фиктивно приписват на други лица собствеността върху имущество, пари или други облиги, или разпореждането с тях, за да ги спасят от изземване или конфискация, така и на поведението на лицата, които фиктивно приемат собствеността или разпореждането с такова имущество;

35. Препоръчва даден икономически оператор да бъде изключен от участие в процедури за обществени поръчки на територията на целия Европейски съюз за срок от най-малко пет години, ако същият е бил осъден с окончателно влязла в сила присъда за престъпленията участие в престъпна организация, изпиране на пари, финансиране на тероризъм, експлоатация на хора или детски труд, корупция или други тежки престъпления против реда на управлението, когато престъпленията подкопават фискалния капацитет на държавата или водят до социални вреди, като например укриване на данъци и други данъчни престъпления, или поради други особено тежки престъпления с трансгранично измерение, посочени

⁽¹⁾ Международна търговска палата, „Прозрачност без граници“, инициатива „Глобален договор“ на ООН, Световен икономически форум, публикация „Clean Business is Good Business“ („Чистият бизнес е добър бизнес“), 2009 г.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

в член 83, параграф 1 от ДФЕС (т.нар. европрестъпления), като се зачитат в пълна степен правата на защита в съответствие с Европейската конвенция за защита на правата на човека и основните свободи (ЕКПЧ), Хартата на ЕС и вторичното законодателство на ЕС, отнасящо се до правата на заподозрените и обвиняемите лица по наказателноправни въпроси, и препоръчва горепосочената разпоредба да се прилага дори когато основанията за отстраняване възникнат в хода на процедурата по възлагане на обществена поръчка; препоръчва освен това икономическите оператори, регистрирани в данъчни убежища, признати като такива от международни организации, да бъдат отстранявани от участие в процедури за обществени поръчки;

36. Счита, че процедурите за обществени поръчки трябва да се основават на принципа на законността и че в тази рамка трябва да се спазва критерият за възлагане въз основа на икономически най-изгодната оферта, като същевременно изцяло се осигурява прозрачност на процедурата по подбор (която следва да бъде постигната в т.ч. и чрез системи за електронни обществени поръчки), така че да се предотврати извършването на измами, корупцията и други тежки нередности;

37. Призовава държавите членки да предотвратяват рисковете, свързани с проникване на престъпни елементи и корупция в областта на обществените поръчки, като въведат подходящ контрол и обективни и прозрачни процедури;

38. Счита, че за целите на борбата срещу организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари, следва да се подобри сътрудничеството между частния сектор и правоприлагащите органи, така че заетите в частния сектор да бъдат насърчени да отказват, да се въздържат от и да съобщават на съдебните и полицейските органи, включително по целесъобразност на Евроюст и Европол, за всяка незаконна или измамна практика, свързана с или подпомагаща организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари, или други престъпления най-вече в секторите на транспорта и логистиката, химическата промишленост, доставчиците на интернет услуги, доставчиците на банкови и финансови услуги както в държавите членки, така и в държави извън ЕС; призовава за по-стабилни схеми за защита на заетите в частния сектор, които са заплашвани поради сътрудничеството им за разкриване на дейности на организирана престъпност, корупция и изпиране на пари; освен това настоятелно призовава държавите членки — като се придържат към принципа на солидарност — да предоставят подходящи ресурси и финансиране за Европол, Евроюст, Frontex и бъдещата Европейска прокуратура, дейността на които е от полза както за държавите членки, така и за гражданите;

39. Призовава Комисията до края на 2014 г. да внесе предложение за директива относно общите техники за разследване за борба срещу организираната престъпност, в съответствие с член 87, параграф 2, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз;

40. Приканва Европейската комисия, държавите членки и предприятията да подобрят проследимостта на продуктите — например чрез указване на държавата на произход на продуктите на хранително-вкусовата промишленост, контролни шемпели на огнестрелното оръжие от Постоянната международна комисия за проверка на леко стрелково оръжие или кодове за идентификация, в т.ч. данъчна, на цигарите, алкохолните напитки и лекарствените продукти, отпуснати по лекарско предписание — с цел да се предотвратява фалшифицирането, да се лишат престъпниците от важен източник на доходи и да се защитава здравето на потребителите; изразява съжаление във връзка с това, че държавите членки не пожелаха да въведат разпоредби за проследимост при модернизацията на Митническия кодекс на Съюза;

41. Призовава Комисията и държавите членки да засилят своето морско сътрудничество като средство за борба срещу трафика на хора и наркотици, контрабандата на тютюневи изделия и на други незаконни или фалшифицирани стоки; признава, че непоследователното управление на границите, в т.ч. морските граници, които са входен пункт за влизане в ЕС на организирани престъпни елементи, е въпрос, чието разглеждане трябва да продължи; поради това приканва Европол, Frontex и Европейската комисия да проучат тенденциите по отношение на външните граници на ЕС и свързаните с тях уязвими аспекти;

42. Отбелязва съществуващите връзки между организираната престъпност и тероризма, като беше подчертано от съдебните органи и полицията в случаи, свързани с финансирането на незаконните дейности на терористичните групи чрез приходите от незаконен международен трафик, и призовава държавите членки да засилят мерките за борба с тази дейност;

43. Насърчава съвместното обучение на експертите в областта на анализа на престъпността и тероризма, в т.ч. с оглед на създаването на съвместни оперативни групи, които да действат най-малко на национално равнище, както и създаването и използването на съвместни екипи за разследване на европейско равнище;

44. Подчертава значителните резултати, които са постигнати до момента благодарение на създаването на съвместните екипи за разследване, и признава тяхното решаващо значение в разпространяването на култура на сътрудничество в борбата с трансграничната престъпност; призовава държавите членки да осигурят адекватно транспониране на Рамково решение 2002/465/ПВР и да насърчат компетентните си органи, по-специално в рамките на съдебната система, в разработването на този инструмент; признава голямата добавена стойност на съвместните екипи за разследване и подчертава необходимостта да продължи финансирането на този полезен разследващ инструмент;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

45. Отбелязва със загриженост, че организираната престъпност вече успява да получи достъп до голям брой потенциални жертви чрез неправомерното използване на интернет, като си служи по-специално със социалните мрежи, изпращането на нежелана електронна поща („спам“), улесняването на кражбата на интелектуална собственост, сайтове за кражба на данни („фишинг сайтове“) и онлайн търгове; във връзка с това насърчава съставянето на глобални национални стратегии, които предвиждат обучение, кампании за повишаване на обществената осведоменост и най-добри практики в предприятията, с оглед на повишаването на информираността за опасностите и последиците от престъпната онлайн дейност;
46. Осъжда участието на организираната престъпност в създаването и управлението на незаконни райони за изхвърляне на отпадъци и техния незаконен трафик към някои трети държави, по-конкретно в Африка и Азия; приканва държавите членки да налагат строги санкции за престъпните дейности, насочени към незаконното управление на отпадъци, в т.ч. токсични, както и за евентуалното съучастие на корумпирани държавни служители;
47. Подчертава, че независимата разследваща журналистика изпълнява решаваща роля при разкриването на случаи на измама, корупция и организирана престъпност, както доказа през април 2013 г. разследването „Офшорлийкс“, което разкри подробности за 130 000 офшорни сметки след дългогодишни разследвания на Международния консорциум на разследващите журналисти съвместно с 36 международни вестникарски издания; счита, че разкритията на разследващите журналисти представляват ценен източник на информация, който трябва да бъде взет под внимание от OLAF, полицейските органи и другите компетентни органи на държавите членки;
48. Призовава за разпределяне на средства на европейско равнище в полза на проекти и мерки, насочени към борбата срещу проникването и установяването на организации от мафиотски тип в Европейския съюз;

Засилване на съдебното и полицейското сътрудничество на европейско и международно равнище

49. Призовава държавите членки да създадат национални структури за дейности, свързани с разследването и борбата срещу организираната престъпност и мафията, с възможност за развитие, под координацията на Европол, на „оперативна мрежа срещу мафията“, която да се характеризира със стройна структура и неформалност в отношенията, с цел осъществяване на обмен на информация относно структурните конотации на съответните местни организации от мафиотски тип, криминалните и финансови прогнози, местоположението на активите и опитите за проникване в областта на обществените поръчки;
50. Подчертава, че е важно да се укрепва сътрудничеството чрез развиването на ефективна и систематична комуникация и насърчаването на обмена на информация между съдебните органи и правоприлагащите агенции на държавите членки, Европол, Евроюст, OLAF и Европейската агенция за мрежова и информационна сигурност (ENISA), както и със съответните органи на държави извън ЕС — по-специално съседните на ЕС държави — въз основа на надлежна защита на личните данни и стандарти за процесуални права за подобряване на системите за събиране на доказателства и осигуряване на ефективна обработка и по-точен и по-бърз обмен на данни и информация, свързани с разследването на престъпления, в т.ч. престъпления срещу финансовите интереси на ЕС, при пълно спазване на принципите на субсидиарност и пропорционалност, както и на основните права на Европейския съюз; отново заявява, че при събирането, съхранението и обработването на лични данни в хода на действията срещу организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари трябва при всички обстоятелства да се спазват принципите за защита на данните, предвидени в ЕКПЧ, Хартата на ЕС и вторичното законодателство на ЕС; освен това подчертава, че при предстоящия преглед на дейността на Европол и Евроюст е необходимо да се постигне по-висока степен на демократична отчетност и отчетност във връзка с основните права;
51. Отбелязва, че липсата на единодействие между полицейските и законодателните органи, забавянятия в правосъдието и недостатъците в законодателството често дават възможност на престъпниците да се възползват от вратичките в закона и да извличат печалби от търсенето на незаконни стоки;
52. Счита, че гарантирането на свободата на движение в рамките на Шенгенското пространство и ефективната борба срещу организираната трансгранична престъпност са тясно свързани въпроси; в това отношение приветства неотдавнашното въвеждане на Шенгенската информационна система от второ поколение, която ще позволи по-бърз и ефективен обмен на информация между компетентните органи на държавите членки;
53. Приканва Комисията да поеме ангажимент за пълноценното използване на съществуващите единодействия между Европейската съдебна мрежа и Евроюст, с цел постигане на изключително високо равнище на осъществяване на съдебно сътрудничество в рамките на ЕС;
54. Подчертава, че е важно Европейският съюз да насърчава добрите практики по отношение на начините за борба срещу организираната престъпност и тероризма, както и на установяването на причините в основата им, не само в рамките на Европейския съюз, но и по отношение на трети държави, по-специално държавите, които често са източник на тези проблеми;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

55. Приканва Комисията да разгледа възможността за включването в споразуменията за асоцииране и в търговските споразумения с трети държави на специфични клаузи за сътрудничество в областта на борбата с организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари; отбелязва слабо международно сътрудничество, в частност с трети държави, и по-специално със съседните държави на произход или транзит; признава необходимостта от активни дипломатически действия, чрез които да се призват настоятелно въпросните държави да сключат споразумения за сътрудничество или да спазват вече подписаните споразумения;

56. Призовава държавите членки и Комисията да засилят ролята на съдиите, прокурорите и служителите за връзка и да насърчават съдебното обучение, както и обучението в областта на финансовите разследвания, за да им дадат възможност да противодействат на всички форми на организирана престъпност (в т.ч. киберпрестъпност), корупция и изпиране на пари, по-конкретно като използват Европейския полицейски колеж (CEPOL) и Европейската мрежа за съдебно обучение, както и като използват пълноценно финансови инструменти като Фонда за вътрешна сигурност за полицейско сътрудничество или програма „Херкулес III“; насърчава изучаването на чужди езици в рамките на обучението на съдебните и полицейските органи, за да се улесни трансграничното сътрудничество, и призовава да се подкрепи изпълнението на европейска програма за обмен на добри практики и обучение за съдии, прокурори и полицейски служители;

57. Призовава ЕС и държавите членки да разработят правни инструменти и подходящи стратегии, за да гарантират, че техните правоприлагащи и разследващи органи съдействат и увеличават, по начин, осигуряващ пълното участие на Европол и утвърждаващ неговата роля, обмена на информация помежду си, както и да пристъпят към извършването на анализите, необходими за идентифицирането и, по възможност, предотвратяването и противопоставянето на нововъзникващите тенденции в организираната престъпност, като същевременно се зачитат основните права, и по-специално правото на неприкосновеност на личния живот и правото на защита на личните данни;

58. Счита, че глобализацията на организираната престъпност изисква по-тясно сътрудничество между държавите членки на европейско и международно равнище; призовава за по-активно взаимодействие между Европейския съюз, ООН, ОИСР и Съвета на Европа в борбата с организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари; подкрепя усилията на Специалната група за финансови действия за насърчаване на политиките за борба с изпирането на пари; приканва Комисията ефективно да подкрепя държавите членки в усилията им за борба с организираната престъпност и препоръчва Европейският съюз да стане ефективен член на групата „Държави срещу корупцията“; също така насърчава ЕС да се стреми към сътрудничество не само с нашите обичайни съюзници и партньори, а да се опита да даде наистина международен и глобален отговор и решение на изпирането на пари, корупцията и финансирането на тероризма;

59. Приканва Комисията, и по-специално върховния представител на Съюза по въпросите на външните работи и политиката на сигурност, да предприемат необходимите инициативи за възприемането на единен подход от страна на Съюза спрямо трети държави по отношение на връзките между организираната престъпност и тероризма; призовава държавите членки да контролират границите си и да обменят цялата необходима информация, за да бъдат прекъснати настоящите или потенциалните връзки между организираните престъпни групи и терористичните групи;

60. Настоятелно подчертава неотложната необходимост от разработването на европейски план за действие за борба с киберпрестъпността, за да се постигне по-широко вътрешноевропейско и международно сътрудничество, с подкрепата на Европейския център за борба с киберпрестъпността, както и с цел да се гарантира на гражданите (по-специално на най-уязвимите, най-вече с цел предотвратяване на експлоатацията на деца), на предприятията и на публичните органи високо равнище на сигурност, като се гарантира в пълна степен свободата на информация и правото на защита на личните данни;

61. Подкрепя призива, отправен от европейските лидери на наскоро провелата се среща на високо равнище на Г-8, за укрепване на ефективността на борбата срещу укриването на данъци и данъчните убежища с цел събиране на данъци, които са предмет на укриване или избягване;

62. Препоръчва съвместни действия за предотвратяване и борба с незаконните прояви в областта на околната среда, свързани с организирана престъпност и престъпност от мафиотски тип или произтичащи от такава дейност, в т.ч. чрез укрепване на европейски органи като Европол и Евроюст, както и на международни органи като Интерпол и Междурегионалния научноизследователски институт на ООН по престъпленията и правосъдието (UNICRI), а също и чрез споделяне на методи на работа и информация, съхранявана от държавите членки, които са най-ангажирани в борбата с въпросната форма на престъпност, с цел успешно съставяне на общ план за действие;

63. Подчертава, че справянето с трансграничната престъпност е възможно единствено чрез трансгранично съдебно и полицейско сътрудничество между държавите членки и че макар и ЕС да се нуждае от допълнителни правни инструменти за борба с организираната престъпност, държавите членки вече разполагат с инструментариум, който да използват; подчертава, че най-голямата пречка за действителна борба с организираната престъпност на равнището на ЕС е липсата на политическа воля от страна на държавите членки; приканва следователно държавите членки да използват инструментите, предоставени от ЕС и неговите агенции;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

64. Предлага да се почетат всички невинни жертви на организираната престъпност, особено от мафиотски тип, и да се отдаде специална почит на загубилите живота си в борбата срещу организирани престъпни групи чрез създаването на „Европейски ден на паметта и ангажираността в памет на невинните жертви на организираната престъпност“, който да се провежда ежегодно, започвайки от 2014 г., на датата на приемане на настоящата резолюция от Парламента;

За ефикасна и неподатлива на корупция публична администрация

65. Счита, че освен че накърняват ефикасността на административните действия и благосъстоянието на отделните субекти, тромавата бюрокрация и сложните процедури могат да застрашат прозрачността на вземането на решения, да възпрепятстват осъществяването на законните очаквания на гражданите и предприятията и следователно да създават плодородна почва за развитието на корупция;

66. Счита, че разследващите журналисти, както и НПО и академичната общност, изпълняват съществена роля за разкриването на случаи на корупция, измами и организирана престъпност и следователно безопасността им е изложена на заплаха; припомня, че за период от пет години са публикувани общо 233 разследващи репортажа за случаи на измами, свързани със злоупотреби със средства на ЕС в 27-те държави членки⁽¹⁾, и счита, че разследващата журналистика следва да разполага с подходящи ресурси; по-конкретно подкрепя действията на Комисията, насочени към признаване на ролята на разследващата журналистика в откриването и съобщаването на факти, свързани с тежки престъпления;

67. Подчертава, че високопоставените длъжностни лица следва да подлежат на адекватен контрол, наред с другото, от страна на данъчните органи; препоръчва по-конкретно лицата, заемачи публични длъжности, да декларират своята дейност, доходи, отговорности и интереси;

68. Призовава Съвета и държавите членки да ратифицират и приложат в нейната цялост Конвенцията на ОИСР за борба с подкупването на чужди длъжностни лица в международните търговски сделки; подчертава отрицателното въздействие, което корупцията на чужди длъжностни лица оказва върху политиките на Съюза в областта на основните права, околната среда и развитието;

69. Подчертава, че борбата с корупцията е неразделна част от изграждането на капацитета на данъчната администрация; призовава за цялостно прилагане на Конвенцията от Мерида срещу корупцията (2003 г.);

70. Препоръчва установяването на по-силни механизми за осигуряване на прозрачност и почтеност в публичната администрация и другите публични органи, както и за премахване на бюрокрацията в техните рамки, което означава, че трябва да има пълен достъп до информацията за всеки аспект на административната организация и дейност, изпълнението на институционалните задължения и използването на публичните ресурси, в т.ч. чрез гарантиране на правото на гражданите на достъп до документи (на първо място в изключително деликатния сектор на обществените поръчки); насърчава популяризирането на култура на законност и почтеност както в публичния, така и в частния сектор, не на последно място чрез ефективна програма за защита на лицата, подаващи сигнали за нередности;

71. Насърчава, с цел по-успешно да се разкриват проявите на корупция в публичната администрация, използването на наличните средства за тайни операции при спазване на принципите на правовата държава и без да се нарушават механизмите за демократичен контрол и прилагането на националното законодателство;

72. Призовава за въвеждането на ясни и пропорционални правила, както и на съответните механизми за прилагане и контрол, които да бъдат включени в кодекс за поведение, за да се избегне явлението „въртящи се врати“, като се възпрепятстват държавните служители с определени управленски или финансови отговорности да преминават към частния сектор — освен след определен период от време след прекратяване на изпълнението на съответните задължения — когато съществува риск от конфликт на интереси по отношение на публичната длъжност, заемана преди това; счита също така, че когато има риск от конфликт на интереси, подобни ограничения следва да се прилагат и за служителите, които преминават от частния към публичния сектор; призовава за хармонизиране на равнище ЕС на правилата относно конфликтите на интереси и системите за мониторинг на различните надзорни органи;

73. Приканва държавите членки да разработят глобална система за защита на лицата, които съобщават за случаи на корупция, и да разширят обхвата, като включат анонимното съобщаване за такива случаи; предлага да се създадат поверителни канали за съобщаване за случаи на корупция; призовава за разширяване на възможностите за оспорване на резултатите от процедурите за възлагане на обществени поръчки;

⁽¹⁾ Проучване на Европейския парламент за предотвратяването на измами със средства на ЕС в 27-те държави членки благодарение на разследващата журналистика, октомври 2012 г.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

74. Подчертава, че така необходимите инвестиции за алтернативни енергийни решения са свързани с щедри безвъзмездни помощи и данъчни облекчения от държавите членки и Европейския съюз; приканва както националните органи, така и органите на Съюза да гарантират, че от тези безвъзмездни помощи няма да се възползват престъпни организации;

За една по-отговорна политика

75. Припомня на политическите партии, че те са отговорни за предлагането на кандидати, и по-специално за съставянето на кандидатски листи на всички равнища; настоява върху тяхното задължение да следят за качеството на кандидатите, включително чрез предвиждането на строг етичен кодекс, чието спазване да изискват от тях и който да включва, освен правилата за поведение, ясни и прозрачни правила относно даренията в полза на политически партии;

76. Защищава принципа, че за членове на Европейския парламент или служители на институциите и другите органи на ЕС, при надлежно спазване на принципа на пропорционалност, не могат да се избират лица, срещу които е издадена влязла в сила осъдителна присъда за участие в организирана престъпност, изпиране на пари, корупция и други тежки престъпления, включително от икономически и финансов характер; приканва за въвеждането на сходни ограничения, в съответствие с принципите на субсидиарност и пропорционалност, по отношение на всички изборни длъжности, като се започне с длъжността член на национален парламент;

77. Препоръчва на държавите членки да предвидят в рамките на съответните системи от санкции невъзможността лицата, срещу които е издадена влязла в сила присъда за участие в организирана престъпност, изпиране на пари, корупция, включително от икономически и финансов характер, да бъдат включвани в кандидатските листи (т.е. тяхната неизбираемост); счита, че тази санкция следва да се прилага за срок от най-малко 5 години и да включва, за същия период от време, невъзможност да се заемат длъжности на всички равнища на управление;

78. Препоръчва на държавите членки да въведат възможността за отстраняване от политическа, управленска и административна длъжност при влязла в сила присъда за участие в организирана престъпност, корупция или изпиране на пари;

79. Подкрепя установяването на по-голяма прозрачност в бюджетите на партиите, като се укрепят, наред с другото, задълженията за отчитане на приходите и разходите; призовава, с цел да се предотвратят злоупотребите и разхишение, за по-голям контрол на публичното и частното финансиране, като по този начин се гарантира отговорността на политическите партии и на лицата, които им предоставят финансова подкрепа; настоява, че за нарушения на законите за финансиране на политическите партии и кампании следва да се налага строг, всеобхватен и навременен контрол, последван от възпиращи санкции;

80. Приканва държавите членки да санкционират купуването на гласове, по-конкретно посредством разпоредба, съобразно която облагите, произтичащи от обещание за гласуване, могат да имат не само парично изражение, но и да са под формата на други предимства, включително неимуществени облаги и облаги в полза на трети лица, които не участват пряко в незаконното споразумение; препоръчва забраната на такива практики като незаконни и нарушаващи принципа на демокрацията, независимо от доказателствата за сплашване;

81. Счита, че регистърът на лобистките групи е полезен инструмент за прозрачност; приканва държавите членки, които към момента не разполагат с такъв, да приемат подобен инструмент; насърчава допълнително правителствата, парламентите, изборните органи и публичните администрации да наложат регистрацията в регистър на лобистките групи като условие за среща с дадена бизнес организация, организация по интереси, или лобистка агенция;

За по-надеждно наказателно правораздаване

82. Препоръчва на държавите членки да създадат ефективни, ефикасни, отговорни и балансирани системи за наказателно правораздаване, които да могат също така да гарантират правото на защита в съответствие с Хартата на основните права на Европейския съюз; препоръчва също така създаването на европейско равнище на единни механизми за мониторинг на ефикасността на системите за наказателно правораздаване в борбата срещу корупцията, като се извършват периодични оценки въз основа на общи, ясни, прозрачни и обективни критерии и стандарти и се публикуват препоръки;

83. Счита, че мерките за сближаване на разпоредбите относно корупцията следва да намерят решение на проблема с разликите в давностните срокове, предвидени в държавите членки, с цел да се отчетат както необходимостта от защита, така и необходимостта от ефективно и ефикасно наказателно преследване и осъждане, и препоръчва тези давностни срокове да бъдат определяни в съответствие с етапите на производството или съответната инстанция, така че давностният срок във връзка с престъплението да може да изтича, само ако разглеждането на съответния етап или в съответната инстанция не е приключено в определен срок; счита също така, че в съответствие с принципите на пропорционалност и на правовата държава престъпленията, свързани с корупция, не следва да имат давностен срок, в случай че съответното наказателно производство е в ход;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

84. Счита, че мерките за борба с организираната престъпност следва да се основават едновременно на ефективни възпиращи механизми за конфискация на придобито чрез престъпна дейност имущество, усилия, насочени към гарантиране, че лицата, които умишлено се укриват от разследващите органи, ще бъдат подведени под съдебна отговорност, и възпрепятстване на лишените от свобода ръководители на престъпни групи, без при все това да се накърняват основните права на задържаните лица, да продължат да управляват своите организации, като дават нареждания на свързаните с тях лица, независимо че самите те се намират в затвора;

85. Насърчава държавите членки съвместно да определят санкции за лишаване от свобода и високи глоби за всички тежки нарушения, при които се нанасят тежки вреди на здравето и безопасността на гражданите; подчертава при все това значението на предотвратяването на организираната престъпност; насърчава следователно държавите членки да предвиждат алтернативни на лишаването от свобода санкции, като глоби и обществено полезен труд, в случаите, в които това е допустимо, и като вземат предвид всички обстоятелства, в частност лекия характер на престъплението или незначителната роля на обвиняемия, като особено на младите нарушители се дава възможност да водят живот извън престъпния свят;

86. Приканва държавите членки да въведат и да прилагат санкции, които ще имат възпиращ ефект и които, в случай на изпиране на пари, са пропорционални на съответните суми;

87. Препоръчва приемането на законодателен инструмент, улесняващ определянето на транснационалните престъпни организации, които представляват сериозна заплаха за сигурността на Европейския съюз, за да се насърчи приемането на административни мерки срещу тях и техните сътрудници, организатори и поддръжници, с цел блокиране на тяхното имущество, активи и интереси в Съюза;

За по-стабилно предприемачество

88. Припомня първостепенната роля на участниците от частния бизнес и предприятията, които не трябва да приемат незаконни или неоялни практики, насърчаващи организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари или други тежки престъпления, и трябва да съобщават за тях и да се въздържат от прилагането им; приканва ги да оказват пълно сътрудничество и да съобщават на правоприлагащите органи всяка престъпна дейност, за която имат информация; призовава правоприлагащите органи да предприават от заплахи тези, които спазват закона и съобщават за незаконни дейности;

89. Настоятелно призовава предприятията да прилагат саморегулиране, да гарантират прозрачност чрез кодекси за поведение и да въведат процедури за контрол, като например, наред с другото, вътрешен и външен одит и публичен регистър на лобистите, работещи към институциите, с цел да се избегнат по-конкретно случаите на корупция, тайни споразумения и конфликт на интереси между публичния и частния сектор и да се предотврати неоялната конкуренция;

90. Приканва Комисията да разгледа възможността за изготвяне на публичен списък на Европейския съюз на дружествата, които са били осъдени за корупционни практики или чиито ръководители са били обвинени в корупционни практики в държавите членки или в трети държави; счита, че включването на дадено дружество в този списък следва да води до отстраняването му от участие във всички обществени поръчки в рамките на Европейския съюз, ако въпросният икономически оператор е бил осъден с влязла в сила присъда; подчертава, че изготвянето на „черен списък“ има силно възпиращо въздействие върху предприятията по отношение на участието в корупционни дейности и им предоставя добър стимул за подобряване и прилагане на техните вътрешни процедури за почтеност;

91. Призовава държавите членки да засилят участието на търговските камари в предотвратяването, предоставянето на информация и борбата с най-често срещаните при стопанската дейност рискове, свързани с организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари, и изцяло да прилагат плана за действие за засилване на борбата срещу данъчните измами и укриването на данъци; насърчава хармонизирането на данъчното облагане на предприятията като средство за борба с тези явления, както и с изпирането на пари, и в този смисъл призовава за единна фискална дисциплина във всички държави членки; препоръчва държавите членки да използват по-справедлива система за данъчно облагане, за да разпределят по-ефективно богатството, тъй като високите равнища на неравенство и бедност се използват от престъпните групи и насърчават организираната престъпност;

92. Призовава държавите членки да въведат изискване за отчитане по държави на печалбата и данъците за всички мултинационални дружества, с оглед на премахването на агресивното данъчно планиране;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

За по-прозрачна система на банките и професиите

93. Подчертава значението на общите правила на равнището на Европейския съюз, за да се осигурят ефективни и прозрачни инструменти за защита на финансовите интереси на Съюза; приветства по тази причина банковия съюз на еврозоната и по-добрия надзор върху шестте хиляди банки в еврозоната, който този съюз ще гарантира;

94. Приканва за все по-засилено сътрудничество с банковата система и професиите, включително професиите от финансовия сектор и счетоводството, и за по-голямата прозрачност в тази област във всички държави членки и трети държави, по-конкретно с цел да се установи кои информационни инструменти и законодателни, административни и счетоводни мерки гарантират проследимостта на финансовите потоци и установяването на престъпна дейност, както и с цел да се определят процедури за уведомяване за евентуални престъпления;

95. Приканва одитните дружества и правните консултанти да предупреждават националните данъчни органи за признаци на агресивно данъчно планиране от страна на дружеството — предмет на одит или консултиране;

96. Призовава Комисията и другите надзорни органи, които разполагат с необходимия достъп до вътрешни и международни канали за сътрудничество, да предвидят разпоредби за задължения за надлежна проверка на клиентите и свързаните рискови профили от страна на банките, застрахователните дружества и кредитните институции, за да се гарантира, че дружествата или юридическите лица в държавите членки получават адекватна, точна и актуална информация относно действителните крайни собственици на дружества, тръстове, фондации и други подобни правни структури, включително от данъчните убежища, като за идентифицирането на бенефициерите на съмнителните операции се използват разузнавателни средства за оптимизиране на въздействието, и че търговските регистри редовно се актуализират и се контролира тяхното качество; счита, че прозрачността на тази информация — също чрез публикуването на регистър на действителната собственост по държави и чрез трансгранично сътрудничество — може да допринесе за борбата с явления като изпирането на пари, финансирането на тероризма, укриването и избягването на данъци;

97. Приканва Комисията да разработи строги критерии, свързани със същността на стопанската дейност, за да се сложи край на създаването на подставени дружества или дружества „пошенски кутии“, които помагат на законни и незаконни практики за укриване и избягване на данъци;

98. Препоръчва да се направи точна оценка на рисковете, свързани с нови банкови и финансови продукти, в случай че допускат анонимност или операции от разстояние; призовава освен това за общо определение и ясен набор от критерии за определяне на понятието „данъчни убежища“, както се предлага в резолюцията на Парламента от 21 май 2013 г. относно борбата срещу данъчните измами, укриването на данъци и данъчните убежища, тъй като данъчните убежища често се използват от организираната престъпност чрез дружества или банки, чиято собственост е трудно да се установи;

99. Призовава за общи определения и хармонизиране на разпоредбите относно електронните (включително предплатени карти, виртуални валути и т.н.) и мобилните парични продукти по отношение на потенциалната им употреба с цел изпиране на пари и финансиране на тероризъм;

100. Счита, че данъчните убежища и забраната за разкриване на банковата тайна може да прикрива незаконни печалби от корупция, изпиране на пари и тежка престъпност; предлага следователно те да бъдат премахнати; следователно призовава ЕС и държавите членки без отлагане и окончателно да решат въпроса помежду си, както и във външен план, като го поставят пред трети държави и територии, по-конкретно пред намиращите се в Европа или държавите, с които държавите членки извършват твърде много или подозрителни финансови трансакции, и да предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че борбата срещу престъпността, корупцията и изпирането на пари се води по ефективен и ефикасен начин;

За да не бъде престъплението рентабилно

101. Приканва всички заинтересовани лица от публичния и частния сектор да започнат решителна борба срещу изпирането на пари; приканва за гарантиране на пълното спазване от страна на специалистите на изискванията за борба с изпирането на пари чрез насърчаване на механизми за съобщаване за съмнителни операции и кодекси за поведение с участието на професионалните организации и секторните сдружения;

102. Приканва третите държави, по-специално държавите, членувачи в Съвета на Европа, и тези, чиято територия се намира на европейския континент, да изградят ефикасни системи за борба с изпирането на пари;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

103. Припомня важната роля на звената за финансово разузнаване за гарантирането на ефикасността на борбата с изпирането на пари и приветства тясното им сътрудничество с Европол; призовава за увеличаване и хармонизиране на техните правомощия и за продължаване на техническата им интеграция с Европол;

104. Счита, че предвид съществената роля на международното сътрудничество между звената за финансово разузнаване в борбата срещу изпирането на пари и международния тероризъм, е необходимо новият регламент да предвижда актуализиране на законодателството, което засяга тяхната роля и организация, както и условията за международно сътрудничество между тях, в т.ч. и по отношение на случаите на нарушения на стандартите „Егмонт“, състоящи се в отказ или недостатъчно сътрудничество на международно равнище;

105. Препоръчва забрана на използването на анонимни начини на изплащане на онлайн залози и предотвратяване на анонимността при онлайн хазартните игри, като се създаде възможност за идентифициране на хостащите сървъри и като се разработят информационни системи, чрез които се гарантира пълно проследяване на всяко движение на парични средства, извършвано чрез онлайн и офлайн игри;

106. Подчертава, че сътрудничеството и обменът на информация между държавите членки, техните регулаторни органи, Европол и Евроюст следва да бъдат засилени с цел противодействие на престъпните дейности, свързани с трансгранични хазартни игри по интернет;

107. Приканва Комисията да предложи подходяща законодателна рамка за борба с изпирането на пари, свързано с игри и залагания, и по-специално спортни залагания и залагания в борби с животни, като включи нови престъпления като свързаното със залагания уреждане на резултати от спортни срещи и определи подходящи по размер наказания и механизми за контрол, включващи спортните федерации, асоциациите, онлайн и офлайн операторите, както и, при необходимост, националните органи;

108. Призовава за по-тясно сътрудничество на европейско равнище под координацията на Комисията за установяване на операторите на хазартни онлайн игри, които участват в дейности по уреждане на резултатите от спортни състезания и други незаконни дейности, и противодействие срещу тяхната дейност;

109. Настоятелно призовава спортните организации да създадат кодекс за поведение на всички свои служители, който да съдържа ясна забрана за манипулиране на спортни срещи за целите на залаганията или за други цели, забрана за залагане на собствени спортни срещи и задължение за съобщаване при наличие на данни за уреждане на резултатите от спортни срещи, с подходящ механизъм за защита на лицата, подаващи сигнали за нередности;

110. Препоръчва вменяването, в рамките на съответните им правомощия, на задължения за надзор на европейско равнище в областта на изпирането на пари на Европейския банков орган, Европейския орган за ценни книжа и пазари и Европейския орган за застраховане и професионално пенсионно осигуряване, както и на единния надзорен механизъм, в сътрудничество с Европол и други компетентни европейски органи, не на последно място с оглед на създаването на ефективен Европейски банков съюз, който ефикасно да допринася за борбата с явленията корупция и изпиране на пари; в същото време настоява капацитетът, компетентността и решимостта в областта на надзора да бъдат засилени на национално равнище, като заедно с това се насърчава и улеснява засиленото сътрудничество между националните органи;

111. Подчертава, че публично-частните партньорства са от основно значение за осигуряването на съвместно и ефективно действие, което да сведе до минимум слабите места на законните пазари; че основните субекти в сферата на онлайн услугите и финансовия сектор трябва да бъдат определени и да имат приоритет при обмена и координацията на информацията с цел преодоляване на слабите места при новите технологии;

112. Насърчава приемането на минимални стандарти за добро управление в областта на данъчното облагане, по-специално чрез съвместни инициативи на държавите членки, свързани с техните взаимоотношения с територии с характер на данъчни убежища, с цел, наред с другото, получаване на достъп до информация за собствеността на дружества „пощенски кутии“, чието седалище се намира там; призовава за бързото и пълно прилагане на съобщението на Комисията от 6 декември 2012 г. относно план за действие за укрепване на борбата срещу данъчните измами и укриването на данъци (СОМ(2012) 0722), в т.ч. за преразглеждане на Директивата относно данъчното облагане на дружествата майки и дъщерните дружества и Директивата относно данъчното облагане на лихви и авторски и лицензионни възнаграждения;

113. Приканва компетентните органи на държавите членки да считат, че дори действията, които изглеждат с ограничено местно влияние, като например кражбите на автомобили, селскостопански машини и промишлени превозни средства, обирите с взлом, въоръжените грабежи, кражбите на мед и други метали с промишлено приложение, кражбите на товари от тежкотоварни автомобили, всъщност могат да се окажат свързани с транснационалната организирана престъпност и да имат за цел извършването на други, по-тежки престъпления;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

114. Изразява съжаление във връзка с различията в законодателствата на държавите членки в областта на фалшифицирането на еврото, по-специално по отношение на санкциите, и призовава за скорошно приключване на преговорите относно предложението за директива относно защитата по наказателноправен ред на еврото и другите парични знаци срещу подправяне, представено от Комисията през февруари 2013 г.; приканва всички заинтересовани страни, публични и частни, както на равнището на Европейския съюз, така и на равнището на държавите членки, да полагат съвместни усилия за ефикасна борба с това явление;

115. Счита, че принципът на „произход на богатството“ улеснява данъчните органи при ефективното данъчно облагане и при предотвратяването на укриването на данъци; счита, че една справедлива данъчна система е изключително необходима, особено във времена на криза, когато данъчната тежест несправедливо се прехвърля върху малкия бизнес и домакинствата, както и че укриването на данъци отчасти се дължи на съществуването на данъчни убежища в рамките на Европейския съюз;

116. Подчертава, че засилването на борбата срещу данъчните измами и укриването на данъци е от съществено значение за насърчаване на устойчивия растеж в ЕС; подчертава, че понижените равнища на измами и укриване биха укрепили потенциала за растеж на икономиката, като заздравят публичните финанси и гарантират, че предприятията се конкурират при честни и равнопоставени условия;

117. Настоява, че определянето на етапите на процеса на обработка на банкноти е особено важно, за да се позволи проследимостта по веригата на обработка на пари в брой, и поради тази причина призовава Европейската централна банка и националните централни банки да въведат система за проследяване на евробанкнотите; призовава държавите от еврозоната да спрат печатането на банкноти с деноминация повече от 100 евро;

Новите технологии в служба на борбата срещу организираната престъпност

118. Счита, че всички сателитни системи за позициониране и сухоzemно наблюдение биха могли да допринесат за установяване на маршрутите на корабите, които извършват тайно превоз, разтоварване или прехвърляне на незаконни стоки; призовава следователно съдебните и правоприлагащите органи да увеличат използването на новите технологии, включително на спътниково наблюдение, като средство за подпомагане на борбата с организираната престъпност;

119. Приветства неотдавнашното създаване на Европейски център за борба с киберпрестъпността към Европол и насърчава неговото укрепване, по-специално за борба с престъпленията на трансграничната организирана престъпност и за по-задълбочено сътрудничество между заинтересованите страни в публичния, частния и научноизследователския сектор и засилване на сътрудничеството с трети държави, особено тези, които представляват конкретна заплаха за ЕС по отношение на киберпрестъпността; изразява съжаление във връзка с това, че финансовите средства и персонал за създаване на центъра са взети от други оперативни области; призовава Комисията да отрази новите задачи на Европол във финансовия си отчет и да разпредели адекватно финансиране в негова полза за целите на борбата с детската порнография, измамите с ДДС, трафика на хора и т.н.;

120. Счита, че Европейската система за наблюдение на границите (EUROSUR) ще бъде основен инструмент в борбата с трансграничната организирана престъпност благодарение на подобряването на сътрудничеството и обмена на информация между органите на държавите членки и използването на нови технологии за наблюдение на външните граници и предграничните зони; настоятелно призовава държавите членки, Комисията и Frontex да гарантират, че EUROSUR е напълно функционираща до края на 2014 г.;

121. Приветства неотдавнашното разширяване и засилване на мандата на ENISA и счита, че тя има ключова роля за осигуряване на високо ниво на сигурност на информационните системи и мрежи в рамките на Европейския съюз благодарение на нейния технически и научен опит и принос за предотвратяването и борбата с кибернетичните инциденти; настоятелно призовава ENISA да положи повече усилия за подобряване на капацитета за реагиране и поддръжка на екипите за незабавно реагиране при компютърни инциденти (CERT) и да съдейства за установяването на европейските стандарти за сигурност на електронните уреди, мрежи и услуги;

122. Препоръчва разпространението на култура на превенция и информационна сигурност (киберсигурност), съобразно интегриран и мултидисциплинарен подход за повишаване на осведомеността на обществото и насърчаване на научните изследвания и специализираното техническо обучение, сътрудничеството между публичния и частния сектор и обмена на информация на национално и международно равнище; приветства включването на компютърните атаки в стратегическата концепция за отбрана и сигурност на държавите — членки на НАТО; приветства създаването в някои държави членки на национални органи за координация за борба с кибернетичните заплахи и призовава всички други държави — членки на ЕС, да последват този пример;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Заклучителни препоръки за Европейски план за действие за борба с организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари

123. Призовава Комисията да въведе чрез OLAF адекватен процент разследвания по собствена инициатива от разследващите органи на ЕС за борба с измамите, насочени към сектори, райони или случаи, където има подозрения за системна и мащабна корупция, засягаща финансовите интереси на ЕС, и когато има причина за предприемане на такива разследвания;

124. Призовава, с цел да се противодейства на финансовите измами, за бърза реформа на Директивата относно пазарната злоупотреба, която, според документа на МВФ „Европейски съюз: оценка на стабилността на финансовата система“, ще бъде от ключово значение за насърчаването на интегритета на европейските финансови пазари;

125. Изразява загриженост във връзка с това, че много от така наречените „нововъзникващи“ престъпления — като например незаконният трафик на отпадъци, незаконният трафик на произведения на изкуството и защитени видове и фалшифицирането на стоки — представляват изключително доходоносна дейност за престъпните организации;

126. Изразява съжаление във връзка с факта, че Комисията не е публикувала първия доклад относно корупцията в ЕС, както беше обявено в предходните ѝ изявления, и изразява надежда, че този доклад ще бъде приет преди края на 2013 г.

127. Приканва Комисията и Съвета да разработят Европейски план за действие срещу трафика на диви животни;

128. Настоятелно призовава държавите членки да приемат възможно най-скоро Директива 2012/29/ЕС за установяване на минимални стандарти за правата, подкрепата и защитата на жертвите на престъпления; приканва Комисията да следи за правилното транспониране в националното законодателство; настоятелно призовава държавите членки и Комисията да завършат Пътната карта за укрепване на правата на заподозрени лица и на обвиняеми в рамките на наказателното производство и да изработят директива относно предварителното задържане;

129. Подчертава необходимостта от насърчаване на култура на законност и увеличаване на осведомеността за явлението мафия сред гражданите; в този смисъл признава основната роля на културните, развлекателните и спортните сдружения за повишаването на осведомеността на гражданското общество по отношение на борбата срещу организираната престъпност и за насърчаването на законността и справедливостта;

130. Призовава Комисията да публикува индекс, който да показва прилагането от страна на всяка държава членка в собствените ѝ закони на законодателството на ЕС за борба с организираната престъпност;

131. Настоятелно призовава за изпълнението на настоящата резолюция чрез Европейски план за действие за периода 2014–2019 г. за борба с организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари, който да предвижда приоритетно пътна карта и подходящи ресурси, при надлежно спазване на принципите на субсидиарност и пропорционалност, да включва като приоритети — на примерна и неизключителна основа — следните положителни мерки, които вече са посочени в предходните параграфи и се потвърждават с настоящия:

- (i) приемане на определение за организирана престъпност (което да включва, наред с другото, престъплението участие в организация от мафиотски тип), за корупция и изпиране на пари (включително изпирането на собствени пари) на основата, наред с другото, на доклад за изпълнението на съответното европейско законодателство;
- (ii) отмяна на банковата тайна;
- (iii) премахване на данъчните убежища на територията на Европейския съюз и прекратяване на укриването и избягването на данъци чрез приемане на принципа „произход на богатството“, препоръчан от ОИСР;
- (iv) осигуряване на пълен достъп до информацията относно действителните собственици на дружества, фондации и тръстове (т. нар. „beneficial ownership“), в това число чрез съответното адаптиране и взаимосвързване на търговските регистри на държавите членки;
- (v) въвеждане на принципа на правна отговорност на юридическите лица — по-специално на холдингите и дружествата майки към техните дъщерни дружества — в случаи на финансови престъпления;
- (vi) премахване на трафика на хора и принудителния труд, по-специално по отношение на непълнолетните лица и жените, чрез по-строги санкции, и гарантиране на надлежната защита и подкрепа на жертвите на трафик;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- (vii) предвиждане на престъплението уреждане на спортни състезания с цел укрепване на борбата срещу незаконните спортни залагания;
- (viii) призовава държавите членки да инкриминират купуването на гласове дори в случаите на нематериални ползи или ползи за трети лица;
- (ix) предвиждане на възможно най-справедливо, хармонизирано и хомогенно корпоративно данъчно облагане на европейско равнище;
- (x) укрепване на споразуменията за съдебно и полицейско сътрудничество както между държавите членки, така и между Европейския съюз и трети държави;
- (xi) популяризиране на инструментите за изземване и конфискация на незаконно имущество, включително допълнителни методи за конфискация, като конфискация на имущество по гражданскоправен път, и повторното използване на конфискуваното имущество за социални цели в съответствие с принципа на субсидиарност;
- (xii) укрепване на борбата срещу престъпленията спрямо околната среда и трафика на наркотици;
- (xiii) осигуряване на бързо взаимно признаване, при пълно спазване на принципа на пропорционалност, на всички съдебни мерки, по-специално наказателни присъди, заповеди за конфискация и европейски заповеди за арест;
- (xiv) предвиждане на изключването от участие в процедури за възлагане на обществени поръчки в целия Европейски съюз на икономическите оператори, които имат влязла в сила присъда за организирана престъпност, корупция или изпиране на пари;
- (xv) създаване и активиране на Европейската прокуратура и нейното снабдяване с необходимите човешки и финансови ресурси; същевременно предоставяне на подкрепа на европейските агенции като Европол и Евроюст, както и на съвместните екипи за разследване и службите за възстановяване на активи;
- (xvi) пълно спазване, както на равнище държава членка, така и на равнище ЕС, на задълженията, предвидени в международни инструменти за борба с организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари;
- (xvii) признаване на ролята на разследващата журналистика при идентифицирането на тежки престъпления;
- (xviii) въвеждане на хармонизирани общоевропейски правила за защитата на свидетели, информатори и сътрудници на правосъдието;
- (xix) забрана за кандидатиране или заемане на обществени длъжности или задължение за отстраняването им от заемана длъжност на лица с влезли в сила присъди за престъпления, свързани с организирана престъпност, корупция или изпиране на пари, или други форми на тежка престъпност;
- (xx) определяне и адекватно санкциониране на стандартните видове киберпрестъпления, включително и въз основа на единна система за докладване;
- (xxi) превенция на корупцията в публичния сектор чрез по-добър публичен достъп до документи, специални правила във връзка с конфликтите на интереси и регистри за прозрачност;

132. Настоява Парламентът да продължи да отделя специално внимание на въпросите, разглеждани от неговата специална комисия по организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари, и за тази цел възлага на своята комисия по граждански свободи, правосъдие и вътрешни работи, където е необходимо в сътрудничество с други имащи отношение парламентарни комисии, да гарантира, че препоръките, включени в настоящата резолюция, се изпълняват надлежно на политическо и институционално равнище и, където е целесъобразно, да изслушва експерти, да създава работни групи и да приема доклади за последващи действия;

o

o o

133. Възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета, Комисията, правителствата и парламентите на държавите членки, Евроюст, Европол, Frontex, Европейския полицейски колеж, Европейската служба за борба с измамите, постоянния комитет за оперативно сътрудничество в областта на вътрешната сигурност, Европейската инвестиционна банка, Съвета на Европа, ОИСР, Интерпол, Службата на ООН по наркотиците и престъпността, Световната банка и Специалната група за финансови действия, както и европейските надзорни органи (Европейския банков орган (ЕБО), Европейския орган за ценни книжа и пазари (ESMA) и Европейския орган за застраховане и професионално пенсионно осигуряване (EIOPA)).

Сряда, 23 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0445

План за действие по отношение на електронното правосъдие за периода 2014-2018 г.**Резолюция на Европейския парламент от 23 октомври 2013 г. относно плана за действие относно европейското електронно правосъдие за периода 2014 — 2018 г. (2013/2852(RSP))**

(2016/C 208/10)

Европейският парламент,

- като взе предвид плана за действие относно европейското електронно правосъдие за периода 2009 — 2013 г.,
 - като взе предвид въпроса до Съвета относно плана за действие в областта на европейското електронно правосъдие за периода 2014 — 2018 г. (O-000111/2013 — B7-0521/2013),
 - като взе предвид член 115, параграф 5 и член 110, член 2 от своя правилник,
- А. като има предвид, че първият многогодишен план за действие относно европейското електронно правосъдие обхващаше периода 2009 — 2013 г. и имаше за цел да направи правосъдието и правната система достъпни за гражданите и да подобри взаимното разбиране на практикуващи юристи и администрациите чрез предоставяне на електронни инструменти за информация и сътрудничество;
- Б. като има предвид, че порталът за електронно правосъдие беше стартиран през 2010 г.;
- В. като има предвид, че дойде моментът да се вземе решение относно плана за действие относно електронното правосъдие за периода 2014 — 2018 г.;
- Г. като има предвид, че планът за действие относно електронното правосъдие следва да се разработи въз основа на отворен достъп и всички държави членки следва да се насърчават към участие;
- Д. като има предвид, че степента на осведоменост относно инструментите на гражданското правосъдие в ЕС и трансграничните производства е относително ниска, и като има предвид, че 73 % от гражданите считат, че са необходими допълнителни мерки, за да улесни достъпът им до гражданско правосъдие в други държави членки ⁽¹⁾;
1. Счита, че електронното правосъдие е средство за създаване на възможност за по-голям достъп до правна и съдебна информация и до съдебни и административни производства, както за гражданите, така и за практикуващите юристи;
 2. Счита, че електронното правосъдие има важна роля за укрепване на взаимното доверие и разбиране и по този начин за подкрепяне на взаимното признаване на съдебни и административни решения, което е основен принцип на правната система на ЕС;
 3. Припомня, че поради самия си характер системите за електронно правосъдие имат тенденция да намаляват разходите за съдебни и административни производства, по-специално посредством автоматизация на обмена на информация, на връчването на документи и на превода на определени процесуални актове; счита, че това е в интерес на всички заинтересовани лица в съдебната система; счита, че с оглед на съображенията за рентабилност проектите следва да продължат да бъдат на доброволни начала;
 4. Приветства разработването на инструменти за електронно правосъдие, с цел да се улесни използването на определени инструменти на ЕС, като например европейската заповед за плащане и процедурата за искове с малък материален интерес, както и информационни системи в областта на правосъдието и вътрешните работи, а именно Европейската информационна система за съдимост (ЕИСС) и Шенгенската информационна система (ШИС) II;
 5. Отбелязва значението на електронното правосъдие за предоставянето на многоезични стандартни формуляри и по този начин за намаляването на трансграничната бюрокрация;
 6. Призовава за увеличаване на използването на електронни заявления, на електронното предоставяне на документи, на използването на видеоконферентни връзки и на осъществяването на взаимовръзки между съдебните и административните регистри с цел допълнително намаляване на разходите, свързани със съдебни и квазисъдебни производства;

⁽¹⁾ Европейска комисия, Специално проучване на Евробарометър № 351 „Гражданско правосъдие“, октомври 2010 г., въпрос 3.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

7. Призовава държавите членки и Комисията да продължат да полагат усилия във връзка с електронното сътрудничество в съдебната област, по-специално чрез разширяване обхвата на заявленията, които са на разположение на портала за електронно правосъдие; счита, че следва да се обърне необходимото внимание на разработването на инструменти за електронно обучение за съдебната система;
 8. Изтъква, че програмата на ЕС „Правосъдие“ за периода 2014 — 2020 г. следва да създаде възможност за финансиране на успешни европейски и национални проекти за електронно правосъдие, което следва да има истинска европейска добавена стойност за гражданите; счита, че законодателната дейност, проектите за електронно правосъдие и финансовото планиране следва да бъдат рационализирани;
 9. Подчертава значението, което има порталът за електронно правосъдие за целта за изграждане на истинска европейска съдебна култура, като предоставя онлайн инструменти за съдебно обучение и служи като инструмент за управление на знанията и на взаимовръзките;
 10. Възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета и на Комисията.
-

Сряда, 23 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0446

Европейска политика за съседство: полагане на усилия за засилено партньорство — позицията на ЕП относно докладите за осъществения напредък през 2012 г.**Резолюция на Европейския парламент от 23 октомври 2013 г. относно Европейската политика за съседство: към укрепване на партньорството. Позиция на Европейския парламент по докладите за 2012 г. (2013/2621(RSP))**

(2016/C 208/11)

Европейският парламент,

- като взе предвид съобщението на Комисията от 11 март 2003 г., озаглавено „Разширена Европа — съседство: нова рамка за отношенията с източните и южните съседи“ (COM(2003)0104), съобщението на Комисията от 12 май 2004 г., озаглавено „Европейска политика на съседство — стратегически документ (COM(2004)0373), съобщението на Комисията от 4 декември 2006 г., озаглавено „Укрепване на европейската политика за съседство“ (COM(2006)0726), съобщението на Комисията от 5 декември 2007 г., озаглавено „Силна европейска политика за съседство“ (COM(2007)0774), съобщението на Комисията от 3 декември 2008 г., озаглавено „Източно партньорство“ (COM(2008)0823), съобщението на Комисията от 20 май 2008 г., озаглавено „Процес от Барселона: Съюз за Средиземноморието“ (COM(2008)0319), съобщението на Комисията от 12 май 2010 г., озаглавено „Обстоен преглед на Европейската политика за съседство“ (COM(2010)0207) и съобщението на Комисията от 24 май 2011 г., озаглавено „Диалог за миграция, мобилност и сигурност с държавите от Южното Средиземноморие“ (COM(2011)0292),
- като взе предвид съвместните съобщения на Европейската комисия и на върховния представител на Европейския съюз по въпросите на външните работи и политиката на сигурност от 20 март 2013 г. относно „Европейска политика за съседство: полагане на усилия за засилено партньорство“ (JOIN(2013)0004), от 25 май 2011 г. относно „Нов отговор на промените в съседните държави“ (COM(2011)0303) и от 8 март 2011 г. относно „Партньорство за демокрация и споделен просперитет с Южното Средиземноморие“ (COM(2011)0200),
- като взе предвид заключенията на Съвета по външни работи на Европейския съюз от 26 юли 2010 г., 20 юни 2011 г. и 22 юли 2013 г. относно Европейската политика за съседство (ЕПС), както и заключенията на Съвета на Европейския съюз по външни работи/търговия от 26 септември 2011 г. и на Европейския съвет от 7 февруари 2013 г.,
- като взе предвид съвместните съобщения на Европейската комисия и на върховния представител на Европейския съюз по въпросите на външните работи и политиката на сигурност от 15 май 2012 г., озаглавени „Източно партньорство: Пътна карта за срещата на върха през есента на 2013 г.“ (JOIN(2012)0013) и „Изпълнение на ангажиментите по новата Европейска политика за съседство“ (JOIN(2012)0014), както и съпътстващите работни документи на службите на Комисията от 20 март 2013 г. („Регионални доклади“, SWD(2013)0085 и 0086),
- като взе предвид Регламент (ЕО) № 1638/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 2006 г. за определяне на общи разпоредби относно установяване на Европейски инструмент за съседство и партньорство ⁽¹⁾,
- като взе предвид Декларацията от Барселона, която беше приета по време на евро-средиземноморската конференция на министрите на външните работи, проведена в Барселона на 27 и 28 ноември 1995 г., и с която беше създадено Евро-средиземноморско партньорство,
- като взе предвид Декларацията за Средиземноморието от срещата на високо равнище, проведена в Париж на 13 юли 2008 г.,
- като взе предвид резолюцията си от 20 май 2010 г. относно Съюза за Средиземноморието ⁽²⁾,
- като взе предвид партньорството от Довил, което Г-8 стартира на срещата на лидерите в Довил през май 2011 г. и по което ЕС е страна,

⁽¹⁾ ОВ L 310, 9.11.2006 г., стр. 1.⁽²⁾ ОВ С 161 Е, 31.5.2011 г., стр. 126.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- като взе предвид съвместните декларации от срещата на високо равнище на Източното партньорство, проведена в Прага на 7 май 2009 г., и от срещата на високо равнище на Източното партньорство, проведена във Варшава на 29–30 септември 2011 г.,
- като взе предвид съвместното изявление на министрите на външните работи на държавите от Източното партньорство от заседанието в Брюксел, проведено на 23 юли 2012 г.,
- като взе предвид Решение 2011/424/ОВППС на Съвета от 18 юли 2011 година за назначаване на специален представител на Европейския съюз за региона на Южното Средиземноморие ⁽¹⁾ и Решение 2011/518/ОВППС на Съвета от 25 август 2011 г. за назначаване на специален представител на Европейския съюз за Южен Кавказ и за кризата в Грузия ⁽²⁾,
- като взе предвид своите резолюции от 7 април 2011 г. относно прегледа на европейската политика на съседство — Източното измерение ⁽³⁾ и относно прегледа на европейската политика за съседство — южно измерение ⁽⁴⁾,
- като взе предвид своята резолюция от 14 декември 2011 г. относно преразглеждането на Европейската политика за съседство ⁽⁵⁾,
- като взе предвид своята резолюция от 23 май 2013 г. относно възстановяване на активи на държавите от Арабската пролет, които се намират в преход ⁽⁶⁾,
- като взе предвид своята препоръка от 12 септември 2013 г. относно политиката на ЕС спрямо Беларус ⁽⁷⁾,
- като взе предвид своята резолюция от 13 юни 2013 г. относно свободата на печата и на медиите по света ⁽⁸⁾,
- като взе предвид своята резолюция от 11 декември 2012 г., озаглавена „Стратегия за цифрова свобода в рамките на външната политика на ЕС“ ⁽⁹⁾,
- като взе предвид учредителния акт на Парламентарната асамблея Евронест от 3 май 2011 г. ⁽¹⁰⁾,
- като взе предвид заключенията от срещата на високо равнище на парламентите от Евро-средиземноморското партньорство (Марсилия, 6–7 април 2013 г.) и заключенията на Парламентарната асамблея на Съюза за Средиземноморието и Парламентарната асамблея Евронест,
- като взе предвид своите резолюции, съдържащи препоръките на Парламента до Съвета, Комисията и Европейската служба за външна дейност относно преговорите във връзка със споразумението за асоцииране между ЕС и Армения ⁽¹¹⁾, споразумението за асоцииране между ЕС и Азербайджан ⁽¹²⁾, споразумението за асоцииране между ЕС и Молдова ⁽¹³⁾, споразумението за асоцииране между ЕС и Грузия ⁽¹⁴⁾ и споразумението за асоцииране между ЕС и Украйна ⁽¹⁵⁾,
- като взе предвид Решения 2006/356/ЕО, 2005/690/ЕО, 2004/635/ЕО, 2002/357/ЕО, 2000/384/ЕО, 2000/204/ЕО и 98/238/ЕО относно сключване на Евро-средиземноморско споразумение за асоцииране между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Република Ливан, Народна демократична република Алжир, Арабска република Египет, Хашемитско кралство Йордания, Държавата Израел, Кралство Мароко и Република Тунис, от друга страна,

⁽¹⁾ ОВ L 188, 19.7.2011 г., стр. 24.

⁽²⁾ ОВ L 221, 27.8.2011 г., стр. 5.

⁽³⁾ ОВ С 296 Е, 2.10.2012 г., стр. 105.

⁽⁴⁾ ОВ С 296 Е, 2.10.2012 г., стр. 114.

⁽⁵⁾ ОВ С 168 Е, 14.6.2013 г., стр. 26.

⁽⁶⁾ Приети текстове, P7_TA(2013)0224.

⁽⁷⁾ Приети текстове, P7_TA(2013)0382.

⁽⁸⁾ Приети текстове, P7_TA(2013)0274.

⁽⁹⁾ Приети текстове, P7_TA(2012)0470.

⁽¹⁰⁾ ОВ С 198, 6.7.2011 г., стр. 4.

⁽¹¹⁾ ОВ С 258 Е, 7.9.2013 г., стр. 44.

⁽¹²⁾ ОВ С 258 Е, 7.9.2013 г., стр. 36.

⁽¹³⁾ ОВ С 51 Е, 22.2.2013 г., стр. 108.

⁽¹⁴⁾ ОВ С 153 Е, 31.5.2013 г., стр. 137.

⁽¹⁵⁾ ОВ С 165 Е, 11.6.2013 г., стр. 48.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- като взе предвид съвместното изявление относно Източното партньорство на министрите на външните работи на държавите от Вишеградската група, Ирландия и Литва, направено в Краков на 17 май 2013 г.,
 - като взе предвид дългосрочните отношения на ЕС с южните съседни държави на Европа и историческите, икономическите и социалните връзки на много държави — членки на ЕС, с държавите от този регион, както и ангажмента на ЕС за поддържане на възможно най-тесни връзки и гарантиране на необходимата подкрепа, в съответствие с по-всеобхватната Европейска политика за съседство (ЕПС),
 - като има предвид факта, че решенията от срещата на високо равнище на Източното партньорство във Вилнюс могат да се окажат от решаващо значение за бъдещето на Източното партньорство, поради което е важно да се вземе под внимание дългосрочната перспектива, която надхвърля срещата на високо равнище и гарантира амбициозна последваща политика за региона,
 - като взе предвид член 110, параграф 2 от своя правилник,
- А. като има предвид, че споразуменията за асоцииране не са самоцел, а инструмент за насърчаване на задълбочена и устойчива реформа, системна трансформация и сближаване със Съюза и неговите основополагащи ценности и стандарти; като има предвид, че следователно тяхното надлежно и навременно изпълнение е първостепенен критерий при оценяването на положението в съответните държави;
- Б. като има предвид, че Европейската политика за съседство следва да засили партньорството между ЕС и държавите и обществата в съседните държави, за да се изградят и консолидират здрави демокрации, да се търси устойчив икономически растеж и да се управляват трансграничните връзки;
- В. като има предвид, че привилегированите отношения с европейските съседни държави в рамките на ЕПС са изградени въз основа на взаимна ангажираност към общите ценности (демократията и правата на човека, принципите на правовата държава, доброто управление, принципите на пазарната икономика и устойчивото развитие); като има предвид, че след преразглеждането на ЕПС вниманието следва да се съсредоточи предимно върху насърчаването на силна и устойчива демокрация, придружена от приобщаващо икономическо развитие;
- Г. като има предвид, че действащата демокрация, зачитането на правата на човека и принципите на правовата държава са основни стълбове на партньорството на ЕС с неговите съседни държави; като има предвид, че изграждането на силна и устойчива демокрация изисква категоричен и траен ангажимент от страна на правителствата в полза на свободните и честни избори, свободата на сдружаване, на словото и на събранията и свободната преса и медии, принципите на правовата държава, съблюдавани от независима съдебна власт, и правото на справедлив процес, усилията за борба срещу корупцията, реформата в областта на сигурността и правоприлагането (включително полицията) и установяването на демократичен контрол над въоръжените сили и силите за сигурност;
- Д. като има предвид, че външната политика на Съюза трябва да бъде последователна, особено във връзка с неговите вътрешни политики, като се избягват двойни стандарти; като има предвид, че икономическата и финансова криза не може да оправдае намаляване на ангажираността на ЕС спрямо съседните му държави;
- Е. като има предвид, че масовите движения в арабския свят представляват крайъгълен камък в съвременната история на държавите от Южното съседство на Европа и в историята на отношенията им с ЕС, и като има предвид, че текущото прилагане на диференциран подход, основан на принципа на помощ в съответствие с изпълнението и напредъка („повече за повече“ и „по-малко за по-малко“) в държавите партньори, следва да бъде редовно оценявано в доклади за напредъка в съответствие с конкретни и оценими критерии и въз основа на техните нужди; като има предвид, че непоследователното прилагане или неприлагането на принципа „повече за повече“ може да бъде в разрез с поставената цел и да подкопае целия процес, както и влиянието на Съюза и доверието в него;
- Ж. като има предвид, че масовите мирни демонстрации в арабския свят през 2011 г. бяха призив за достойнство, изразиха законни демократични стремежи и поставиха категорични искания за институционални, политически, икономически и социални реформи с цел постигане на истинска демокрация, борба срещу корупцията и непотизма, гарантиране на спазването на принципите на правовата държава, правата на човека и основните свободи, намаляване на социалното неравенство и създаване на по-добри икономически и социални условия; като има предвид, че две години по-късно гражданите на няколко средиземноморски държави все още се сблъскват с нарушения на основните им права на човека и на основните им свободи, с икономически затруднения и с безредици;
- З. като има предвид, че оценката на напредъка, постигнат от държавите партньори в зачитането на правата на човека, основните свободи и демократичния процес и прилагането на принципите на правовата държава, както и устойчивите икономически реформи и реформите в публичния сектор, трябва да се основават на общи принципи и специфични изисквания, специално съобразени със съответната държава, като се използват ефективни, ясни, прозрачни, обективни и измерими показатели и критерии за сравнение и като се вземе под внимание цялостният напредък и степента на ангажираност за провеждане на реформи;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- И. като има предвид, че зачитането и насърчаването на демокрацията и правата на човека (особено на децата, на жените и на малцинствата), правосъдието и принципите на правовата държава, основните свободи (включително свободата на словото, на съвестта, на религията или убежденията и на сдружаването), свободните и независими медии (включително неограничен достъп до информация, комуникации и интернет), укрепването на гражданското общество, сигурността (включително мирното разрешаване на конфликти и установяването на добросъседски отношения), демократичната стабилност, благоденствието, справедливото разпределение на дохода, имуществото и възможностите, социалното сближаване, борбата срещу корупцията и насърчаването на добро управление и устойчиво развитие са основополагащи принципи и цели на ЕС, които винаги трябва да представляват общи ценности в основата на ЕПС;
- Й. като има предвид, че зачитането на основите на демокрацията представлява червена линия, която не трябва да бъде преминавана, и е основно условие за по-тясно сътрудничество на държавите от Източното партньорство с ЕС; като има предвид, че лишаването на гражданите от законното им право на избор на правителство, чрез прилагане на селективно правосъдие, предварително задържане, лишаване от свобода на политически опоненти и непровеждане на свободни и честни избори, застрашава тези основни принципи;
- К. като има предвид, че целта на ЕПС е установяването на пространство на благоденствие и добросъседство, основано на ценностите на Съюза и характеризиращо се с близки и мирни регионалните отношения, насърчаване на силна и устойчива демокрация, принципите на правовата държава, политически и икономически реформи, устойчива социална пазарна икономика в съседните държави на ЕС и създаването на приятелски кръг на Съюза и приятелски отношения между отделните страни; като има предвид следователно, че крайният ръководен принцип за оценка на напредъка следва да бъде приносът на всяка страна за постигане на сигурност, солидарност и благоденствие; в това отношение осъжда отрицателното въздействие на политиките на затворените граници в рамките на съседните държави на ЕС, и в частност в Източното партньорство и на територията на държавите, кандидатки за членство в ЕС;
- Л. като има предвид, че многостранното измерение на ЕПС предлага уникална възможност за обединение на всички държави и заинтересовани лица в съответния регион и постигане на осезаем напредък и разбирателство, като се работи по конкретни проекти на техническо равнище; като има предвид, че парламентарните асамблеи Евронест и Евромед предлагат допълнителна възможност на политическо равнище за създаване и задълбочаване на взаимното разбирателство чрез спомагане за развиването на младите демокрации в тези региони; като има предвид, че Конференцията на регионалните и местните органи на властта за Източното партньорство (CORLEAP) и Евро-средиземноморската асамблея на местните и регионалните органи на властта (ARLEM) изпълняват важна роля в укрепването на демокрацията чрез икономическо, социално и териториално сътрудничество;
- М. като има предвид, че свободата на пресата и медиите, както и цифровите свободи, са под постоянен натиск в много от държавите от ЕПС; като има предвид, че правото на свобода на словото е универсално право на човека, което е в основата на демокрацията и е от особено значение за постигане на други права; като има предвид, че всеобщите права и свободи трябва да бъдат защитени, както в интернет, така и извън него;
- Н. като има предвид, че през 2011 г. ЕС преразгледа своята Европейска политика за съседство с цел предоставяне на допълнителна подкрепа на държавите партньори, изграждащи стабилна и устойчива демокрация, и подпомагане на приобщаващото икономическо развитие; като има предвид, че външните финансови инструменти на ЕС, и по-специално Европейският инструмент за съседство, следва да окажат подкрепа за целите на политиката за съседство; като има предвид необходимостта от установяване на здрави и ясни връзки между политическата рамка и подкрепата, предоставяна по силата на тези инструменти;
- О. като има предвид, че незадоволителният напредък, постигнат от държавите партньори от Източното партньорство, може да се дължи на бавната или отсъстваща динамика на политическите и социалните промени в държавите партньори, на отслабващата ангажираност на Съюза във връзка с ЕПС, на непоказването от страна на европейските партньори на достатъчно мотивираща европейска перспектива, на икономическата и финансова криза, както и на натиска от страна на Русия и нейното конкурентно предложение за интеграция към Евразийския съюз;
- П. като има предвид, че срещата на високо равнище във Вилнюс е крайъгълен камък в еволюцията на Източното партньорство и основен тест за способността на политиката за съседство на ЕС да постигне осезаеми резултати;
- Р. като има предвид, че докато споразуменията за асоцииране са резултат на двустранния подход на Източното партньорство, многостранната основа остава ключово измерение за развитието на добро регионално сътрудничество, основано на добри междусъседски отношения; като има предвид в това отношение, че е жалко, че Източното партньорство крие редица неуредени териториални спорове, които следва да бъде разрешени; като има предвид, че Парламентът напълно споделя принципите на суверенитет, териториална цялост и правото на самоопределение на нациите;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- С. като има предвид в това отношение, че ЕС следва да играе по-активна роля за мирното разрешаване на конфликти, включително замразените конфликти, които понастоящем представляват непреодолима пречка пред пълноценното развитие на добрите междусъседски отношения и регионалното сътрудничество в държавите от Източното и Южното партньорство;
- Т. като има предвид, че Парламентарната асамблея на Източното партньорство (Евронест) остава ключов фактор за разгръщането на демократичното и парламентарното измерение на Източното партньорство, като позволява споделянето на най-добри практики в методите на парламентарна дейност и съставлява платформа от ключово значение за доближаването на източните партньори до ЕС и за достигането до гражданите;
1. Приветства публикуването на докладите за напредъка на южните и източните държави от ЕПС за 2012 г., но изразява съжаление, че в повечето случаи докладите, както и последвалите събития, представят смесена картина на напредък, стагнация и упадък и описват положението на национално равнище, без да дават оценка на програмите, осъществявани от Съюза, или да отправят конкретни препоръки по отношение на разпределянето на средствата в рамките на външните инструменти или помощта за сътрудничество за развитие на ЕС и неговото влияние върху формирането на политиките в държавите партньори; счита, че тези доклади следва да съдържат също така сравнителни данни за предходните години;
 2. Подчертава, че в съответствие с член 8 и член 49 от Договора за Европейския съюз (ДЕС) всички европейски държави, включително държавите, обхванати от Източното партньорство, имат дългосрочна възможност за кандидатстване за членство в Европейския съюз;
 3. Изразява твърдо убеждение, че Парламентът следва да бъде изцяло ангажиран с прилагането на новата ЕПС и с коригирането на финансовата подкрепа от страна на ЕС, по-специално чрез делегирани актове, и следва да бъде редовно информиран относно напредъка в изпълнението на реформите в държавите партньори и произтичащите от това корекции; изразява съжаление във връзка с факта, че невинаги се провеждат консултации с Парламента при изготвянето на планове за действие или той невинаги е информиран за духа на дискусиите; счита, че резолюциите му представляват неразделна част от политическата рамка на ЕПС и призовава за предоставяне на членовете на ЕП на статус на наблюдатели, за да участват в заседанията на политическите подкомисии и подкомисиите по правата на човека;
 4. Изразява съжаление, че напредъкът, постигнат от държавите партньори, не винаги съответства на съвместно поставените с ЕС цели; призовава за конкретна оценка на ефективността на преразгледаната ЕПС; призовава за повече усилия за съгласувано ползване на всички инструменти и политики, които са на разположение на Съюза, в рамките на ЕПС; призовава за последователно прилагане на основаващия се на стимули подход и на диференцирания подход, както и на принципа „повече за повече“, които са в основата на преразгледаната ЕПС; призовава за прилагане при необходимост на подхода „по-малко за по-малко“ спрямо тези държави, участващи в ЕПС, които не полагат достатъчно усилия за изграждане на силна и устойчива демокрация и за осъществяването на договорените реформи; подчертава, че базовото подпомагане от страна на Съюза трябва също така да отразява нуждите на партньорите по отношение на развитието;
 5. Подчертава важната роля на гражданското общество в процесите на преход и реформи и на политическия диалог в съседните на ЕС държави; призовава ЕС да засили сътрудничеството с гражданското общество в съседните на ЕС държави и да му предостави помощ чрез набор от различни инструменти за финансиране;
 6. Счита, че помощта за процесите на преход към демокрация следва да се съсредоточи върху развитието на институционалния капацитет на демократични институции, върху подкрепата на всички демократични политически партии и гражданското общество и на правата на жените и на малцинствата, както и върху въвеждането в обществата на държавите партньори на принципите на правовата държава, правата на човека и основните свободи, по-специално свободата на сдружаване, на словото, на събранията и свободната преса и медии; призовава Съюза и държавите членки да развиват повече партньорства между различни организации и сектори в обществото с цел ангажирането им с европейския процес на съседство; потвърждава отново, че това следва да се осъществява, наред с другото, чрез създаване на хоризонтални връзки между различните обществени участници въз основа на туининг партньорства между организациите на гражданското общество (НПО, профсъюзи, търговски организации, медии, младежки организации и др.) и туининг проекти с националните органи и администрации (особено в сектора на образованието);
 7. Счита, че следва да се направи надлежен анализ на равенството между половете във всички доклади за напредъка; подчертава необходимостта от по-голямо съсредоточаване върху укрепването на трудовите и синдикалните права, равенството между половете и сътрудничеството и диалога с НПО, профсъюзите и другите организации на гражданското общество в преразгледаната ЕПС;
 8. Настоява за зачитане на всеобщите права на човека и основните свободи като основополагащ принцип на външната политика на ЕС; счита, че подкрепата за гражданското общество е крайъгълен камък в преразгледаната ЕПС и следователно препоръчва помощта за гражданското общество, включително тази за социалните партньори, да бъде съразмерна с предизвикателството и с тази цел да бъде установено тясно сътрудничество с Европейския фонд за демокрация;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

9. Подчертава, че основните НПО са изградили общи платформи както за Съюза за Средиземноморието, така и за Източното партньорство; счита, че следва да се проведат надлежни и своевременни консултации с тези форуми на гражданското общество при изготвянето, прилагането и наблюдението на плановете за действие на ЕПС;

10. Счита, че многостранните структури на ЕПС следва да бъдат консолидирани и развити по по-стратегически линии; твърди, че предвид централното място на „ефективните многостранни отношения“ в международната политика на Съюза Комисията и ЕСВД следва да разгледат възможността за това, многостранният подход на ЕПС да служи като рамка за организиране на политическите отношения в Европа като цяло;

11. Призовава Съюза да увеличи видимостта на финансираните или подпомаганите от ЕПС проекти в държавите партньори и да се ангажира по-активно с обществото при подобряването на имиджа и приемането на Съюза сред гражданите на държавите, участващи в ЕПС, а именно чрез използване на медийни кампании и чрез демонстриране на добавената стойност на сътрудничеството с ЕС;

12. Изразява съжаление във връзка със съществените съкращения по отношение на функция 4 в МФР за 2014 — 2030 г. в сравнение с първоначалното предложение на Комисията; подчертава, че амбициозното финансиране на Източното партньорство е от решаващо значение за по-нататъшния напредък на реформите, споделянето на най-добрите практики и постигането и/или поддържането на пълноправни действащи демокрации в източните съседни държави на ЕС, които са от жизненоважно значение за ЕС; счита също така, че следва да се поддържа настоящият баланс между източната и западната част на ЕПС, като изцяло се зачитат принципите на диференцирания и индивидуалния подход, прилагани до този момент; настоява, че съответните бюджетни органи следва редовно да получават актуална информация относно показателите и насоките, които оформят процеса на вземане на решения във връзка с бюджетната помощ, и че Парламентът следва да се включи в процеса на предоставяне или оттегляне на средства в резултат на прилагането на принципите „повече за повече“ и „по-малко за по-малко“;

13. Подчертава, че свободата на словото, плурализмът и независимостта на медиите стоят в основата на демокрацията; подчертава значението на независимите, устойчивите и отчетните обществени медии за предоставянето на качествено, плуралистично и разнообразно съдържание, като взема предвид, че свободните и независими обществени медии винаги играят важна роля за засилването на демокрацията, за укрепването на участието на гражданското общество в публичните дела и за увеличаването на правата на гражданите по пътя към демокрацията;

14. Признава изключителното значение на свободните и честни избори за прехода към демокрация и подчертава ролята на независимите медии, по-специално на обществените медии, за прозрачното, възхващо доверие и демократично провеждане на изборния процес; призовава Комисията и ЕСВД да продължат и при необходимост да засилят своята подкрепа за демократичното провеждане на предстоящите избори в държавите партньори, включително укрепването на свободата на медиите и плурализма;

Източно партньорство

15. Препоръчва Съюзът да: а) укрепи прилагането на принципа „повече за повече“ и да го стимулира чрез положителна конкуренция и сътрудничество между държавите партньори, като изрази необходимата подкрепа на държавите от Източното партньорство, подложени на натиск от страна на трети държави, при прилагането на достиженията на правото на ЕС; б) приложи двупистов подход, като отправя искания към правителствата на държавите от Източното партньорство и същевременно демонстрира откритост, щедрост и ангажираност по отношение на гражданите на държавите партньори; в) насърчи тези граждани да постигнат напредък по отношение на ценностите, на които се основава ЕС, а именно демокрацията, принципите на правовата държава и зачитането на правата на човека и основните свободи, чрез ангажираността си за тяхното насърчаване, така че те да станат основният източник на трансформацията на нормативната власт; г) изработи дългосрочна стратегия за популяризиране на европейските ценности, обхващаща вътрешни промени и стремежите на тези общества за свобода и благоденствие; д) децентрализира Източното партньорство чрез ангажиране и прехвърляне на отговорност на публични личности от двете страни чрез хоризонтални партньорства и туининг, придружени от повишена мобилност, контакти между хората, облекчаване на визовия режим и перспективата за безвизова система, като в този случай следва да се прилага подходът „съседите първо“; и е) да пристъпи към парафиране или подписване на споразуменията за асоцииране и да се стреми към бързото им влизане в сила, първо временно и след това изцяло, преди края на текущия мандат на Европейския парламент и на Европейската комисия, при условие че необходимите условия и изисквания са изпълнени; ж) се въздържа от прилагането на сила или отправянето на заплахи за прилагане на сила при разрешаването на конфликти в региона, като подчертава, че единственият възможен начин за уреждане на конфликти в региона е чрез преговори в рамките на международно признатите формати, основани на принципите на международното право;

16. Припомня своето становище, че окупирането от страна на една държава от Източното партньорство на територията на друга държава нарушава основните принципи и цели на Източното партньорство и че разрешаването на конфликта в Нагорни Карабах следва да е в съответствие с Резолюции 822, 853, 874 и 884 на Съвета за сигурност на ООН и с основните принципи на групата „Минск“ към Организацията за сигурност и сътрудничество в Европа (ОССЕ), залегнали в съвместното становище от Акуила, прието на 10 юли 2009 г.;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

17. Изразява съжаление относно факта, че с приближаването на срещата на високо равнище на Източното партньорство във Вилнюс нарастват различните видове натиск върху държавите от Източното партньорство; счита този натиск за неприемлив и призовава Русия да се въздържа от процедури, които са в очевидно нарушение на принципите от Хелзинки; категорично подчертава, че свободният избор на държавите от Източното партньорство не следва да води до това, тези държави да носят последици, като например търговски мерки, визова политика, ограничена мобилност на работниците, смущения в замразените конфликти и други; призовава Комисията и Европейската служба за външна дейност (ЕСВД) към справяне с предизвикващи съжаление събития извън чисто търговското измерение, като по този начин действат и защитават партньорите на Съюза чрез изпращането на силно послание за подкрепа на всички държави от Източното партньорство в техните европейски стремежи и избор; подчертава обаче, че споразуменията за асоцииране и задълбочените и всеобхватни споразумения за свободна търговия (ЗВССТ) са модел за реформите, които ще са от полза за всички;
18. Продължава да бъде ангажиран с бъдещото разработване на Парламентарната асамблея Евронест като важен форум за многостранно междупарламентарно сътрудничество с държавите от Източното партньорство; изразява съжаление по повод предлаганите съкращения в бюджетните редове от многогодишната финансова рамка за периода 2014 — 2020 г. по отношение на ЕПС, тъй като целта на тези бюджетни редове е да се окаже по-голяма подкрепа за действия и проекти, свързани с изграждането на демокрацията, принципите на правовата държава и утвърждаването на правата на човека;
19. Подчертава, че премахването на визовите ограничения би било важен жест за населението на държавите от Източното партньорство и реално би подпомогнало сближаването им с държавите — членки на ЕС;
20. Счита, че публикуването на Пътната карта на Източното партньорство за 2012 — 2013 г. е първата стъпка към разработването на по-добри инструменти за наблюдение; призовава Комисията и ЕСВД да продължат да развиват подходящи механизми за последващ контрол с възможност за оценка на изпълнението и постиженията на държавите, участващи в ЕПС, и да определят ясни и измерими цели;
21. Препоръчва на държавите от Източното партньорство да: а) ребалансират и удвоят своите усилия за постигането на политическите, правните и икономическите критерии; б) укрепят в своите общества основните ценности на демокрацията, принципите на правовата държава, правата на човека, равенството между половете и борбата срещу корупцията; в) продължат да стимулират промяната на обществото, процесите на реформи и системната модернизация на публичните стандарти и администрацията, като разглеждат европейската интеграция като дългосрочен стратегически избор, а не само като икономически и административни усилия; г) премахнат разликата между реторика и практически действия; д) обърнат по-голямо внимание на многостранната структура на Източното партньорство и на обучението чрез най-добри практики; е) приложат към регионалните конфликти духа и изводите, извлечени от историческия опит на европейската интеграция, и да засилят регионалното, политическото и икономическото сътрудничество помежду си, тъй като двустранните въпроси трябва да бъдат разрешени по мирен начин и добросъседските отношения и регионалното сътрудничество са основни елементи от Източното партньорство; ж) включат гражданите и да ангажират публични участници в хоризонталните партньорства и туининг със съответните представители от Съюза, както и да ангажират гражданските общества и по-младото поколение като фактор за промяна; з) се въздържат от прилагането на сила или отправянето на заплахи за прилагане на сила при разрешаването на конфликти в региона, като подчертава, че единственият възможен начин за уреждане на конфликти в региона е чрез преговори в рамките на международно признатите формати, основани на принципите на международното право;
22. Изразява загриженост относно руските действия, целящи възпрепятстване на политическото и икономическото асоцииране на държавите партньори с ЕС; отново потвърждава суверенното право на всяка държава да избира своите политически и търговски съюзници; освен това счита, че постепенната интеграция на държавите партньори в ЕС е в пълно съответствие с техния стремеж към сърдечни отношения с Русия; отхвърля схващането за игра с нулева сума като парадигма на отношенията на ЕС и Русия с държавите партньори;
23. Потвърждава отново необходимостта от стремеж към регионална стабилност и сигурност, които са необходими за постигането на целите на Източното партньорство, както и за по-нататъшната интеграция в ЕС; настоятелно призовава за допълнителни усилия за постигането на напредък в уреждането на териториалните конфликти в Грузия, Азербайджан, Армения и Молдова;
24. Припомня, че ангажиментът към споразуменията за асоцииране и ЗВССТ изключва всяка друга форма на едновременно участие в митнически съюз;
25. Призовава държавите членки и източноевропейските партньори да направят преглед на своите политики за износ на оръжие в региона с оглед на постигането на споразумения за обезоръжаване и демилитаризация на зоните на конфликти; призовава Русия да спазва споразуменията по конструктивен начин, като изцяло зачита суверенитета на държавите от региона и се въздържа от действия, които биха застрашили регионалната стабилност;
26. Подчертава, че ЕС и източноевропейските партньори са изправени пред общи политически предизвикателства по отношение на гарантирането на надеждни и безопасни енергийни доставки; припомня, че сътрудничеството в областта на енергийната сигурност е ясно посочено като приоритет в Източното партньорство и ЕПС за периода 2014 — 2020 г.; очаква

Сряда, 23 октомври 2013 г.

третата среща на високо равнище на Източното партньорство, която предстои да се проведе във Вилнюс, да даде тласък на засиленото сътрудничество в областта на енергетиката и да повиши енергийната сигурност и на двете страни;

27. Припомня, че Договорът за създаване на енергийна общност полага основите за изграждането на изцяло интегриран регионален енергиен пазар, благоприятстващ растежа, инвестициите и стабилната регулаторна рамка; за тази цел препоръчва удължаването на действието на Договора за създаване на енергийна общност след 2016 г., като същевременно се приспособи вземането на решения към бъдещите предизвикателства, включително чрез създаване на механизми за правен контрол за справяне с непълното прилагане на правото на ЕС, както и на механизми за солидарност; приветства молбата на Грузия за присъединяване към Енергийната общност, която ще бъде третата присъединила се държава от Източното партньорство, след Украйна и Молдова; призовава за по-нататъшно разрастване на Енергийната общност чрез ЕПС в съответствие с целите на Енергийната общност въз основа на взаимен интерес; подчертава, че регулаторната интеграция следва да се извършва в съответствие с общите инвестиции в капацитет и инфраструктура за взаимна свързаност, както и за възобновяема енергия, енергийна ефективност и нови технологии; подчертава ключовото значение на по-нататъшната диверсификация на пътищата за доставка и транзит;

28. Призовава за добавяне на клауза за енергийна сигурност във всяко споразумение с държавите от Източното партньорство, за да се гарантира пълното зачитане на законодателството на ЕС относно вътрешния енергиен пазар, както и за включване на механизъм за ранно предупреждение в тези споразумения, за да се гарантира ранната оценка на евентуалните рискове и проблеми, свързани с транзита и доставките на енергия от трети държави, както и за установяването на обща рамка за взаимопомощ, солидарност и уреждане на спорове;

Армения

29. Признава постигнатия напредък по отношение на демократичните стандарти и на изпълнението на изискванията на споразумението за асоцииране, но признава, че в областта на демокрацията все още не е намерено разрешение на съществуващите недостатъци; признава, че следва да се постигне по-нататъшен напредък по отношение на реформите в областта на управлението, включително правоприлагането, съдебните сектори, както и борбата срещу корупцията; изразява съжаление във връзка с последния ход на президента на Армения към ангажиране с митническия съюз; припомня на арменските органи, че подобна политика не е съвместима със споразумението за асоцииране; в това отношение изразява съжаление във връзка с факта, че този избор беше направен без широко парламентарно разглеждане или открит и прозрачен дебат в арменското общество; изразява надежда във връзка с това, че Армения ще продължи провеждането на реформите, свързани с ЕС, чието прилагане може да доведе до икономическо благоденствие на държавата и да допринесе за разрешаването на социално-икономическите и политическите проблеми, които продължават да съществуват в държавата; призовава за осъществяване на сътрудничество с ЕС, по отношение на което ЕС е отворен; осъжда, освен това, атаките срещу граждански активисти, демонстриращи в полза на европейската интеграция, и призовава за подвеждане на извършителите под отговорност;

30. Приветства прилагането на разумни макроикономически политики и структурни реформи в Армения и по-нататъшния напредък в постигането на целите на плана за действие;

Азербайджан

31. Изразява съжаление от това, че продължава да съществува неясна визия и колебание по въпроса за споразуменията за асоцииране от страна на Азербайджан; подчертава икономическия потенциал на отношенията между ЕС и Азербайджан, но изразява загриженост по повод недостатъците в областта на демокрацията, принципите на правата държава и правата на човека; настоява следователно върху това, Азербайджан да покаже своя ангажимент чрез повишаване на съответните си стандарти, включително по отношение на свободата на словото и сдруженията и позволяването на демократичната опозиция да упражнява правата си; настоява, че освобождаването на политическите затворници и прекратяването на тормоза на политическите активисти, защитниците на правата на човека и журналистите са необходимите предпоставки за всяко споразумение относно стратегическо партньорство за модернизация с Азербайджан;

32. Изразява съжаление във връзка с факта, че съгласно заключенията от дългосрочната мисия на БДИПЧ при последните президентски избори, проведени на 9 октомври 2013 г., отново не са спазени стандартите на ОССЕ поради наложените ограничения на свободата на събиране и изразяване; с оглед на това призовава азербайджанските органи да предприемат действия във връзка с всички препоръки, включени в настоящи и минали доклади на БДИПЧ/ОССЕ; призовава също така за незабавното и безусловно освобождаване на 14 азербайджански политици от опозицията, журналисти и активисти по правата на човека, лишени от свобода през последните няколко месеца, включително Тофик Ягублу и Илгар Мамадов⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Резолюция на Европейския парламент от 13 юни 2013 г. относно Азербайджан: случаят на Илгар Мамадов (Приети текстове, P7_TA(2013)0285).

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Беларус

33. Изразява съжаление относно застоя и неприемливата ситуация по отношение на правата на човека, демокрацията и политическите затворници, както и липсата на напредък в спазване на ценностите и стандартите, насърчавани от Съюза; настоява, че са необходими решителна ангажираност и строга обвързаност с условия от страна на Съюза, наред с по-щедро и открито отношение към гражданското общество и неправителствените организации, които следва да бъдат подпомогнати с цел извършване на наблюдения и провеждане на реформи; настоятелно призовава органите на Беларус да вземат участие в диалога относно модернизацията и да започнат преговори с ЕС във връзка с облекчаването на визовия режим и споразуменията за обратно приемане, с цел да се насърчат контактите между хората;

34. Призовава органите на Беларус да се възползват от председателството на Литва и срещата на високо равнище на Източното партньорство във Вилнюс като допълнителна възможност за подобряване на отношенията с ЕС, веднага след като бъдат освободени всички политически затворници, с оглед подновяването на политическия диалог относно, наред с другото, демократичните реформи, свободните и честни избори, спазването на принципите на правовата държава, правата на човека и основните свободи, както и участието на опозицията и гражданското общество, при условие че органите на Беларус демонстрират зачитане на тези основни ценности;

35. Потвърждава готовността на ЕС за подобряване на взаимоотношенията с правителството на Беларус веднага след като неговите органи се ангажират да изпълняват съвместно определена програма, включително по отношение на спазването на демократичните принципи, правата на човека и основните свободи, чрез, наред с другото, безусловното освобождаване и реабилитиране на всички политически затворници; подчертава обаче, че всеки ангажимент е обвързан със спазването на строги условия;

36. Подчертава конкретната необходимост от още по-голямо увеличаване на финансовата помощ за независимите медии в Беларус;

Грузия

37. Признава постигнатия напредък по отношение на модернизирването на държавата и на изпълнението на изискванията на споразумението за асоцииране през последните години, както и усилията на органите за борба срещу корупцията; приветства образцовото мирно предаване на властта след демократичните парламентарни избори; при все това отбелязва със загриженост, че все още съществуват недостатъци по отношение на прилагането на демократичните стандарти; подчертава във връзка с това необходимостта от допълнителни подобрения и реформи, насочени към постигането на независима и безпристрастна съдебна система и ефективна наказателноправна система, както и на недискриминационна избирателна система и зачитане на правата на малцинствата; отбелязва текущите съдебни разследвания срещу водещи опозиционни фигури, включително Вано Мерабишвили, и призовава за пълно спазване на европейските стандарти и норми; подкрепя усилията на грузинското правителство да намали напрежението с Русия, като в същото време запази проевропейската ориентация на държавата; потвърждава твърдата подкрепа на ЕС за запазване на териториалната цялост на Грузия;

38. Насърчава подписването на споразумението за асоцииране, включително ЗВССТ, на срещата на високо равнище във Вилнюс и бързото приключване на плана за действие за либерализиране на визовия режим; счита че подписването на споразумението за асоцииране следва да зависи от видимия напредък на Грузия в областта на правовата държава и демокрацията и при постигането на европейските стандарти при предстоящите избори за президент; признава важното въздействие, което прилагането на споразумението за асоцииране, свободната търговия и въвеждането на безвизово пътуване ще окажат върху процеса на реформи в Грузия;

39. Призовава Комисията да приложи това правило за обвързаност с условия, като определи набор от показатели, съобразно които да се измерва напредъкът;

40. Подчертава, че президентски избори, които бяха проведени на 27 октомври 2013 г. и поради това съвпаднаха с приключването на преговорите относно споразумението за асоцииране с ЕС, ще бъдат показател за готовността на Грузия да прилага стандартите за демократичност и принципите на правовата държава, като осигури пълна свобода на опозицията да участва в изборите и свобода и независимост на медиите за отразяване на кампанията без намеса на органите;

41. Подчертава, че Грузия не бива да възпира стремежа към Европа и следва да устои на натиска за отказ от асоцииране с ЕС;

Молдова

42. Приветства политическата решимост за изпълнение на изискванията на споразумението за асоцииране, включително ЗВССТ, както и на плана за действие за либерализиране на визовия режим и напредъка във връзка с парафирането на проекта за газопровод Яси — Унгени; дава висока оценка на положените в страната усилия за модернизиране, по-конкретно увеличените разходи за образование; призовава за бързо подписване и приключване на всички необходими стъпки за прилагане на споразумението в най-кратки срокове; съзнава обаче слабостите на демократичните институции и необходимостта от постепенно укрепване на тези институции; насърчава правителството на Молдова да продължи да

Сряда, 23 октомври 2013 г.

работи упорито за прилагане на необходимите мерки; счита, че политическата стабилност и трайното съгласие относно реформите, по-специално по отношение на принципите на правовата държава и независимостта на държавните институции, са от изключително значение за стремежа на Молдова към Европа;

43. Насърчава парафирането на споразумението за асоцииране, включително ЗВССТ, на срещата на високо равнище във Вилнюс, и изразява надеждата си за бързо приключване на диалога за визовия режим; признава важното въздействие, което прилагането на споразумението за асоцииране, свободната търговия и безвизовото пътуване ще окажат върху процеса на реформи в Молдова; във връзка с това отбелязва, че последните политически кризи показаха нестабилността на процеса на демократизация, провеждан до момента, и подчертава необходимостта да се работи за изграждане на истински надеждни независими демократични институции;

44. Препоръчва да се пристъпи бързо към подписване на споразумението за асоцииране в близко бъдеще (след срещата на високо равнище във Вилнюс) в случай на поддръжане на настоящата съвместимост с изискванията;

45. приветства предложението на Комисията за пълно либерализиране на вноса на вино от Молдова и изразява надежда, че бързото изпълнение на предложението ще помогне за компенсирането на отрицателните последици от наложената от Русия забрана върху вноса на молдовско вино;

46. Приветства започването на изграждането на нов газопровод между Молдова и Румъния и насърчава продължаването на усилията, както и противопоставянето спрямо натиска на Русия за отказ от споразумението за асоцииране;

Украйна

47. Приветства продължаващия диалог между Украйна и ЕС и общата им амбиция за подписване на споразумение за асоцииране на срещата на високо равнище на Източното партньорство във Вилнюс на 28 и 29 ноември 2013 г.;

48. Насърчава украинските органи да постигнат допълнителен напредък в изпълнението на изискванията на споразумението за асоцииране, както е предвидено в заключенията на Съвета относно Украйна, приети на 10 декември 2012 г., и в резолюцията на Парламента от 13 декември 2012 г. относно положението в Украйна⁽¹⁾, и в справянето с нерешени въпроси за селективно правосъдие и реформа избирателната и съдебната; въпреки това приветства неотдашните ангажменти, поети от президента Янукович и от лидерите на опозицията, да пристъпят към приемане на необходимите правни актове в украинския парламент и очаква бързото изпълнение на тези обещания преди срещата на високо равнище във Вилнюс; признава напредъка, постигнат досега, но подчертава, че са необходими допълнителни реформи, по-специално реформата в прокуратурата; приветства работата на мисията на Европейския парламент за наблюдение в Украйна и приветства удължаването на мандата ѝ до 12 ноември 2013 г.; изразява надежда и увереност, че скоро ще се стигне до взаимно приемливо решение по делото на Юлия Тимошенко, въз основа на призива на Пат Кокс и Александър Квашневски към президента на Украйна;

49. Признава стремежа на Украйна към Европейския съюз и потвърждава мнението си, че задълбочаването на взаимоотношенията между ЕС и Украйна, както и фактът, че на Украйна се предлага европейска перспектива, са от изключително значение и са в интерес на двете страни;

50. Препоръчва на Съвета да подпише споразумението за асоцииране между Европейския съюз и неговите държави членки, от една страна, и Украйна от друга страна, ако са изпълнени изискванията, официално определени от Съвета по външни работи на заседанието му от 10 декември 2012 г. и подкрепени от резолюцията на Парламента от 13 декември 2012 г.; изразява своето одобрение, при условие че са изпълнени гореспоменатите изисквания, на решението на Съвета относно временното прилагане на споразумението за асоцииране между ЕС и Украйна веднага след подписването му; заявява намерението си, в случай че всички изисквания бъдат спазени и споразумението бъде съответно подписано, да пристъпи към пълно ратифициране на споразумение за асоцииране между ЕС и Украйна в рамките на настоящия си мандат;

51. Осъжда неотдашните търговски санкции, наложени от Русия на украинския износ, чиято цел е оказване на натиск върху Украйна да не подписва споразумението за асоцииране с ЕС; призовава Русия да не прилага тези санкции и да се въздържа от неправомерна политическа намеса и натиск;

Регионът на Южното съседство

52. Изразява своята загриженост по отношение на трудностите, пред които са изправени южните средиземноморски страни в преодоляването на предизвикателствата, свързани с прехода към демокрация;

⁽¹⁾ Приети текстове, P7_TA(2012)0507.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

53. Подчертава същественото значение на правната и техническата помощ, предоставена от Съюза и държавите членки на органите на намиращите се в преход държави от Арабската пролет за постигането на конкретни резултати в усилията ми за възстановяването на активи;
54. Приветства успеха на своята инициатива за свикване на работни групи за Тунис, Йордания и Египет и подчертава, че тези срещи между частни заинтересовани лица, публични органи и международни организации следва да осигурят по-голямо включване на гражданското общество и неправителствените организации и следва да доведат до осезаеми резултати, при условие че политическата ситуация позволява засилено икономическо сътрудничество и интеграция; предлага да се проучи възможността за разширяване на тази инициатива в други държави от региона;
55. Счита, че успешният преход към устойчива демокрация трябва да бъде приоритет за Съюза по отношение на държавите от региона на Южното съседство, и призовава институциите на ЕС и неговите държави членки да увеличат подкрепата си във връзка с това;
56. Препоръчва на Съюза да поддържа и където е уместно, да увеличава ангажираността си за предоставяне на подкрепа за прехода в южните държави партньори, като се съсредоточава върху демократичните промени, партньорствата с хората и гражданското общество, както и върху устойчивия и приобщаващ икономически растеж;
57. Припомня, че социалната справедливост и подобряването на качеството на живот са съществени елементи на текущите преходи в държавите от Южното съседство; изразява дълбоката си загриженост относно състоянието на заетостта, по-специално сред младите хора, и настоятелно призовава Комисията да подкрепи ефективните политики в областта на заетостта;
58. Отбелязва, че броят на студентите от държавите от Южното съседство, които са се възползвали от програмите Темпус и Еразмус Мундус, е много нисък въпреки допълнителното финансиране, отпуснато за тези програми през 2012 г.; отново призовава Европейската комисия да създаде Евро-средиземноморска програма „Леонардо да Винчи“, насочена към насърчаване на мобилността на младите стажанти, които желаят да получат професионално обучение в чужбина, с оглед да се допринесе за борбата срещу младежката безработица — феномен, характерен за Южното Средиземноморие;
59. Призовава Съюза и неговите държави членки да прилагат конкретна и ефективна политика за мобилност с държавите от региона на Южното съседство, по-специално като подпишат едновременно споразумения за либерализиране на визовия режим и за обратно приемане, подобни на тези, подписани с повечето държави от Източното партньорство; в този контекст подчертава значението на засилването на мобилността и сътрудничеството в областта на академичното образование и професионалното обучение, като разширява и увеличава съществуващите програми и мобилността на ученици, студенти, учители и университетски преподаватели и насърчава обмена между висши учебни заведения и институции за обучение наред с публично-частни партньорства в областта на изследванията и предприемачеството; счита, че е от съществено значение да бъдат разработени улеснени процедури за издаване на визи на участниците в такива програми; призова ЕС да създаде разумна и всеобхватна стратегия, включваща ЕСВД, Комисията, държавите членки и партньорите от региона на Южното съседство, която да се занимава с миграцията и да защитава бежанците и търсещите убежище, които идват от региона на Южното съседство, по-специално с оглед на Арабската пролет и продължаващата нестабилност в Северна Африка;
60. Припомня необходимостта институциите на ЕС и държавите членки да демонстрират истинска политическа воля за активно участие в разрешаването на конфликти в региона, по-специално изraelско-палестински конфликт, така че те вече да не представляват пречка пред прилагането на ЕПС;
61. Счита за приоритет да подкрепи държавите партньори в разработването и финансирането на проекти в областта на регионалната политика и включването на регионални анклавни; препоръчва във връзка с това да се предприемат стъпки за използване на опита на Съюза в управлението на европейските регионални фондове като основа за развитие на компетентността както на държавите партньори, така и на секретариата на Съюза за Средиземноморието;
62. Счита, че е необходимо спешно да се насърчават проекти за устойчиво и приобщаващо социално-икономическо развитие и интеграция в Магреб с цел улесняване на движението на стоки, услуги, капитали и хора; припомня, че конфликтът в Западна Сахара е основна пречка за интеграцията на региона; призовава Алжир и Мароко да установят активно партньорство, което да е в състояние да отговори на териториалните предизвикателства, включително конфликта в Западна Сахара; в този контекст приветства приемането на съвместното съобщение от декември 2012 г. на върховния представител и Европейската комисия, съдържащо предложения за подкрепа на пет държави от Магреб в усилията им за постигане на по-тясно сътрудничество и по-задълбочена регионална интеграция; приветства факта, че Съюзът е поел северното съвместно председателство на Съюза за Средиземноморието, и очаква той да насърчава съгласуваността на политиката, цялостната координация и ефективност, особено по отношение на проектите, които получават финансиране;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

63. Насърчава всички държави, участващи в конфликта, да работят с оглед постигане на справедливо, мирно, дълготрайно и взаимно приемливо политическо решение относно Западна Сахара съгласно съответните резолюции на ООН, включително тези, които позволяват самоопределение; подчертава значението на гарантирането на правата на човека за народа сахрани и необходимостта да бъдат предприети действия във връзка с тези права в Западна Сахара и лагерите в Тиндуф, включително правата на човека на политическите затворници сахрани, които не са съдени в справедлив съдебен процес и които следва да бъдат освободени;

64. Подчертава значението на Съюза за Средиземноморието като инструмент за институционализация на отношенията с региона на Южното съседство; подчертава значението на предстоящите министерски срещи по отношение на укрепването на евро-средиземноморското партньорство и осъществяването на съвместни проекти;

65. Потвърждава, че по отношение на Южното партньорство целта е сближаването на двата бряга на Средиземно море с оглед установяването на пространство на мир, демокрация, сигурност и благоденствие за техните 800 милиона жители и предоставянето на ЕС и неговите партньори на ефективна двустранна и многостранен рамка, която да им даде възможност за преодоляване на демократичните, социалните и икономическите предизвикателства, насърчаване на регионалната интеграция, по-специално по отношение на търговията, и гарантиране на тяхното съвместно развитие в полза на всички, както и подпомагане на партньорите при изграждането на демократични, плуралистични и светски държави, особено чрез програми за изграждане на институционален капацитет, при същевременно развитие на взаимноизгодни, балансиран и амбициозни договорености за търговия със стоки и услуги, предшествани от съответните оценки на въздействието, които могат да доведат до ЗВССТ; счита, че това със сигурност ще представляват първа стъпка към обширно „Евро-средиземноморско икономическо пространство“, което също би спомогнало за преодоляване на икономическите проблеми на нашите партньори от Южното съседство и би улеснило интеграцията юг — юг;

66. Подчертава факта, че за ЕС е морален дълг да подкрепя процеса на връщане на активите, присвоени от бившите диктатори и техните режими; счита, че възстановяването на активи е подчертано политически въпрос поради неговото символичното значение и че е необходимо възстановяване на отчетността в духа на демокрацията и принципите на правовата държава; отбелязва, че възстановяването на активи трябва да бъде основен политически ангажимент на ЕС в партньорството му с държавите от региона на Южното съседство; отново подчертава необходимостта от създаване на механизъм на ЕС с цел предоставяне на правна помощ на държавите от региона на Южното съседство в процеса на възстановяване на активи;

67. Призовава Комисията, ЕСВД и държавите членки да направят повече, за да насърчат държавите от региона да включват в законодателството си изрични разпоредби и да изпълняват програми с оглед гарантиране на зачитането на правата на жените, участието им в процеса на вземане на политически и икономически решения, достъпа им до образование и икономическата им независимост, както и премахване на всички форми на насилие срещу жени;

68. Счита, че ЕС следва да предостави помощ и знания на законодателите при планирането и изготвянето на законодателство, свързано със сектора на ИКТ, с което следва да се освободи огромният потенциал на цифровите технологии както за демократичния процес, така и за икономическото развитие и регионалното сътрудничество; счита, че свободният обмен на информация и достъпът до интернет са изключително важни за подобренията в социално-икономическата сфера; във връзка с това подчертава значението на зачитането на цифровите свободи;

69. Изразява сериозно безпокойство във връзка с нарастващото насилие на религиозна основа в региона, по-специално спрямо християните, и призовава Съюза да предприеме действия във връзка с това, включително в рамките на ЕПС;

70. Отново призовава Комисията да популяризира проектите за Източното партньорство и Съюза за Средиземноморието в държавите партньори и да ги направи по-разбираеми за техните граждани, като покаже добавената стойност на сътрудничеството с ЕС;

Алжир

71. Отбелязва, че Алжир е потвърдил намерението си да участва в ЕПС, но все още не е приел план за действие; приветства започването на преговорите за план за действие между ЕС и Алжир и решително насърчава Алжир да се възползва от този инструмент за укрепване на взаимоотношенията с ЕС; призовава ЕС и Алжир да ускорят преговорите в рамките на ЕПС с оглед приемането на план за действие във възможно най-кратък срок;

72. Приветства инициативите, предприети от алжирския парламент за подобряване на сътрудничеството с Европейския парламент, и качеството на политическия диалог, установен между двата парламента;

73. Приветства подписването на 7 юли 2013 г. на меморандум за разбирателство относно установяването на стратегическо партньорство между Европейския съюз и Алжир в областта на енергетиката, който ще проправи пътя към по-ясна интеграция на пазарите, развитие на инфраструктурата и трансфер на технологии между двете страни;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

74. Подчертава необходимостта от политика, която да осигурява пълното спазване на правата на човека и основните свободи, особено свободата на сдружаване и свободата на мирните демонстрации; изразява надежда, че очакваното преразглеждане на алжирската конституция ще се извърши в рамките на отворен и прозрачен процес, открит за представители на всички политически тенденции в страната, така че да може да допринесе за укрепване на демокрацията и принципите на правовата държава; отбелязва безпроблемното функциониране на мисията на Европейския съюз за наблюдение на изборите, изпратена в Алжир за общите избори на 10 май 2012 г. припомня препоръките на мисията за наблюдение на изборите и настоятелно призовава алжирските органи да направят необходимите подобрения в подготовката за бъдещи избори; отново отправя предложението на Съюза за подкрепа в този процес;

75. Призовава Съюза да засили и да увеличи още повече подкрепата си за организациите на гражданското общество в Алжир и за програми за насърчаване на трудовата заетост сред жените и младежите, икономическото управление, подобряването на средата за стопанска дейност и укрепването на основните права и свободи;

76. Насърчава Алжир да улесни дейността на гражданското общество посредством насърчаване на свободата на сдружаване и свободата на мирни демонстрации;

Egypt

77. Изразява загриженост относно настоящите политически събития в Египет след военния преврат на 3 юли 2013 г., относно политическата поляризация, сериозните икономически трудности и ситуацията във връзка със зачитането на правата на човека и основните свободи в държавата, както и относно сигурността в региона, особено що се отнася до Синай; осъжда по възможно най-ясен начин всички действия на насилие, включително нападенията срещу коптските църкви, и счита, че неотдавнашните операции на египетските сили за сигурност бяха непропорционални и доведоха до неприемливо голям брой загинали и ранени; призовава египетското правителство да се въздържа от подобни действия; настоятелно призовава всички политически партии да започнат истински приобщаващ диалог, за да се възстанови демократичният процес, като се отговори на легитимните искания и стремежи на египетския народ; подчертава необходимостта от национално помирение на всички политически и социални сили, включително умерените групи на Мюсюлманското братство, като ключов елемент, за да се даде тласък на демократичния преход, който включва провеждането на президентски и парламентарни избори; подчертава, че чрез ВП/ЗП ЕС би могъл да е в позиция да насърчи диалога между основните политически действащи лица в държавата, допринасящ за създаването на правителство на националното единство, което да подготви изборите; по-конкретно, препоръчва ВП/ЗП да изпрати ясно послание, че обявяването на организацията „Мюсюлманско братство“ за нелегитимна би застрашило демократичното приобщаване и би изложило на риск перспективите за връщане към демокрация;

78. Подчертава, че бъдещият просперитет за Египет е възможен единствено на основата на демократично решение с напълно функциониращи демократични институции, което ще гарантира безопасността на всички граждани, и че демократичния преход следва да води до правото на справедлив процес за всички;

79. Призовава Съюза в двустранните си отношения с Египет и при предоставянето на финансова помощ за страната да вземат под внимание както сериозните икономически предизвикателства, пред които е изправена страната, така и техните социални последици, от една страна, и да прилага принципа на „обвързаност с условия“ („повече за повече“), от друга страна; счита, че Съюзът следва да не се ангажира с пълно и подробно споразумение за свободна търговия с Египет, докато не бъдат изпълнени изцяло условията за политическа стабилност, като например създаването на изборни демократични органи, принципите на правовата държава, спазването на правата на човека и зачитането на основните права; отбелязва, че на 21 август 2013 г. Съветът по външни работи възложи на ВП/ЗП Катрин Аштън да преразгледа въпроса за помощта на ЕС в рамките на ЕПС и на споразумението за асоцииране въз основа на ангажираността на Египет с принципите, на които се основават тези инструменти, както и на разбирането, че подкрепата за най-уязвимите групи и за гражданското общество ще продължи;

80. Счита, че Съюзът следва да съсредоточи подкрепата си върху зачитането на правата на човека и основните свободи, по-специално на правата на жените, правата на малцинствата и свободата на убежденията, както и върху прехода към демокрация, развитието на институционалния капацитет, реформите на съдебната система и системата за сигурност, развитието на всички демократични политически партии и НПО и подобряване на бизнес средата; счита, че ЕС следва да запази настоящата помощ и подкрепа, насочена към НПО и гражданското общество, като част от стратегията за ангажиране с политическите фактори в Египет, както и да подпомага процеса на действителен преход към демокрация; приветства решението на Съвета по външни работи от 21 август 2013 г. да се спре действието на разрешенията за износ за Египет на всякакво оборудване, използвано за вътрешни репресии, и да се извърши преоценка на разрешенията за износ, обхванати от общата позиция на ЕС;

81. Оценява усилията за посредничество на ВП/ЗП и счита, че Съюзът следва да се възползва от уникалното си положение и развитите си отношения с ключовите участници в Египет, както и да продължи да се стреми към постигане на политическо решение в съответствие с основните параметри на демократичния преход;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

82. Отбелязва специалния доклад на Сметната палата (№ 4/2013) относно сътрудничеството с Египет в областта на управлението и отговорите на Комисията и призовава Комисията и ЕСВД да направят необходимите изводи с оглед повишаване на ефективността на подкрепата на Съюза;

Израел

83. Отбелязва положителните резултати от изпълнението от страна на Израел на плана за действие, приет през април 2005 г., за период от три години и удължен до края на 2012 г.; изразява съжаление във връзка с дискриминационни политики, следвани от настоящото израелско правителство, и призовава за мерки за подобряване и укрепване на правата на малцинствата, по-специално тези на арабско-израелската и бедуинската общности в страната; освен това призовава Комисията и ЕСВД да увеличат усилията си и да продължат да разработват проекти за тази цел;

84. Приветства възобновяването на преките преговори между израелците и палестинците; подчертава ангажимента си за решение за две държави въз основа на границите от 1967 г. при взаимно споразумение за размяна на земи и с Ерусалим като столица на двете държави; изразява своето неодобрение и многократно изразената си осъдителна позиция във връзка с нарастващия брой селища в окупираните територии и призовава правителството на Израел да прекрати дейността по заселване и да отмени всички планирани проекти за изграждане на нови селища; припомня по категоричен начин, че изграждането на селища е осезаема пречка за успеха както на мирните преговори между Израел и Палестина, така и на осъществимостта на решението за две държави; обръща внимание на насоките, определени от ЕС, относно критериите за допустимост за безвъзмездни средства, награди и финансови инструменти, финансирани от ЕС, от 2014 г. нататък, на израелските предприятия, установени в територии, окупирани от Израел след юни 1967 г., и дейностите, които те извършват в тях;

85. Изразява загриженост относно решението на Израел да се оттегли от Съвета по правата на човека и общия периодичен преглед, извършван от ООН; призовава Израел да приложи Конвенцията на ООН за правата на детето, да признае непълнолетните лица като специфична група и да зачита правата на непълнолетните лица от палестински произход, без да ги дискриминира;

86. Призовава Израел, независимо от това, че броят на задържаните палестинци по силата на административно задържане през 2012 г. е намалял, да разгледа допълнително въпроса за използването на административното задържане и да продължи да гарантира спазването на международните стандарти в областта на правата на палестинските затворници, особено на жените и децата;

Йордания

87. Признава подобряващото се сътрудничество между Съюза и Йордания, по-конкретно с подписването на протокола за участието на Йордания в програми на Съюза, както и положителния напредък на политическите реформи, по-специално създаването на избирателната комисия и конституционния съд и приемането на избирателен закон;

88. Приветства извършването на политически реформи в Йордания; въпреки това изразява съжаление относно използването на военните съдилища за разглеждане на дела, свързани със свободата на словото, практика, която представлява нарушение на конституцията на страната, както и изменението на закона относно печата и публикациите по отношение на електронните публикации и забавянето на укрепването на независимостта на правната система;

89. Призовава Комисията и ЕСВД да дадат приоритет от финансова гледна точка на проекти, подкрепящи демократичните и съдебните реформи, борбата срещу корупцията и хуманитарната помощ за бежанците;

90. Приветства активната роля на Йордания за разрешаването на конфликтите в Близкия изток, както и нейните значителни усилия да приеме бежанци от сирийския конфликт; отбелязва, че според ВКБООН към 8 октомври 2013 г. броят на сирийските бежанци в Йордания, включително нерегистрираните бежанци, е бил 538 839; ще приветства подписването от Йордания на Конвенцията на ООН за статута на бежанците;

91. Изразява дълбока загриженост във връзка с последиците за Йордания от кризата в Сирия и опасната точка на насищане, към която се приближава страната вследствие на притока на сирийски бежанци, което би могло да създаде безпрецедентна нестабилност в региона по отношение на възможностите и ресурсите за предоставяне на убежища и хуманитарна помощ на семействата, които бягат от конфликта; настоятелно призовава Съюза да предостави щедра подкрепа на Йордания за управление на притока от бежанци, както и за справяне с огромните предизвикателства на национално равнище, включително икономическата нестабилност, инфлацията и безработицата;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Ливан

92. Призовава за бързо прилагане на плана за действие и изразява съжаление във връзка с бавния темп на реформите, но е запознат с нестабилността на обстановката, особено поради продължаващия конфликт в Сирия, който има реално въздействие върху вътрешната обстановка в Ливан, по-специално чрез притока на бежанци и привнесените политически конфликти;

93. Счита, че помощта от Съюза следва да се съсредоточи върху подкрепа за институциите и развитието на техния капацитет, върху хуманитарната помощ, необходима поради непрекъснато нарастващия брой сирийски бежанци, върху укрепването на съдебната система и нейната независимост, както и върху помощта, предоставяна на границите; призовава ливанския парламент да продължи своята сесия по график, както и да приеме изборителен закон във възможно най-кратък срок;

94. Отбелязва неутралната позиция, заета от Ливан в сирийският конфликт, и приветства усилията, които страната полага, за да приеме сирийските бежанци;

95. Отбелязва, че според ВКБООН броят на сирийските бежанци в Ливан, включително нерегистрираните, е близо един милион, и изразява дълбока загриженост във връзка с последиците за Ливан от кризата в Сирия и опасната точка на насищане, към която страната се приближава вследствие на притока на сирийски бежанци, което би могло да създаде безпрецедентна нестабилност в региона по отношение на възможностите и ресурсите на страната за предоставяне на убежища и хуманитарна помощ на семействата, които бягат от конфликта; настоятелно призовава Съюза да предостави щедра подкрепа на Ливан за управление на притока от бежанци, както и за справяне с огромните предизвикателства на национално равнище, включително икономическата нестабилност, инфлацията и безработицата;

96. Приветства поетия от страна на Ливан ангажимент относно приемането и предоставянето на помощ на сирийските бежанци въпреки ограничените възможности, с които разполага, и необходимостта от поддържане на баланс между общностите, както и усилията на страната за ограничаване на регионалното въздействие на този конфликт, но изразява съжаление, че това положение възпрепятства програмата за реформи; подчертава необходимостта от нов изборителен закон;

97. Приветства ролята на Ливан в предоставянето на убежище на над един милион сирийски бежанци, принудени да напуснат домовете и страната си; приветства находчивостта на ливанското население при улесняването на приемането на бежанци и потвърждава пълната си подкрепа за ливанските органи по отношение на продължаването на тези усилия;

Либия

98. Насърчава либийските органи да ускорят провеждането на демократични реформи и действия, насочени към стабилизиране на сигурността и политическата обстановка; призовава за възобновяване на преговорите за подписване на споразумение за асоцииране между Съюза и Либия при първа възможност като средство за подпомагане на страната в усилията ѝ за реформиране; приканва Либия да изготви и приеме свой план за действие;

99. Настоятелно призовава Комисията и ЕСВД да си сътрудничат с други международни организации, които работят в региона, и да допълват работата им, с цел да се подпомогне Либия в процеса на изграждане на нейната демокрация;

100. Подчертава значението на създаването на силна и независима съдебна система, изразява загриженост относно положението с правата на човека в Либия и призовава за предприемане на действия за борба с расизма и дискриминацията на малцинствата;

101. Призовава Комисията и ЕСВД да съсредоточат подкрепата си върху насърчаването на гражданското общество и изграждането на институциите в Либия, както и върху изготвянето на конституция, изграждането на капацитет и върху обучението на либийските висши служители, а също така върху ефективни сили за сигурност (въоръжени сили и полиция), които могат да осигурят мир и ред в страната; подчертава, че ЕС следва също така да увеличи усилията си в помощ на реформата на либийската съдебна система, както и в други области като независимите медии, зачитането на правата на човека, националното помирение и борбата срещу корупцията, за да се отговори на нуждите, посочени от страна на либийските органи, включително свързаните с управлението на границите, по-специално в южна Либия, и да се гарантира политика в областта на миграцията, съобразена с основните права;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

102. Приветства изпращането по линия на ОПСО на мисия на Европейския съюз за съдействие в областта на граничния контрол в Либия (EUBAM) за оказване на подкрепа на държавата при гарантиране на сигурността на границите ѝ, включващо краткосрочни и дългосрочни цели, които ще допринесат за консолидирането на страната и ще помогнат в борбата срещу тероризма и организираната престъпност, по-конкретно срещу трафика на оръжие и хора, не само в рамките на Либия, но също и в целия регион; отправя покана към ВП/ЗП да преразгледа мандата си и неговия обхват, за да го адаптира към огромните потребности на място; отправя критика към бавните процедури, по-специално като се има предвид сериозността на положението;

Мароко

103. Приветства ангажираността на Мароко за задълбочаване на взаимоотношенията с ЕС и за пълно възползване от статута на напреднала държава партньор; счита, че прилагането на конституцията, реформата в правната система, укрепването на капацитета на демократичните институции и подкрепата за гражданското общество, включително на местно равнище, приносят към човешкото развитие на мароканския народ, както и преговорите за амбициозни, балансирани и взаимноизгодни ЗВСТ, следва да бъдат основната цел на подкрепата на Съюза за Мароко;

104. Приветства предложението за приемане на решението на Съвета относно изпълнението на плана за действие ЕС — Мароко, с който ще се приложи напредналият статут (2013 — 2013 г.)⁽¹⁾;

105. Приветства ангажираността на Мароко за осъществяване на политически реформи; препоръчва бързо прилагане на новата конституция, придружено от график за приемането на основни закони и на националната харта за реформа на правната система, и във връзка с това подчертава, че тази реформа се провежда най-малко от три години със значителна финансова подкрепа от страна на Съюза; припомня, че прилагането на политически реформи и по-специално на процеса за напредък в регионализацията същевременно зачитане на културните, икономическите и социалните особености следва да допринесе за развитието на Мароко и да спомогне за консолидиране на демократичните процеси на местно равнище;

106. Приветства факта, че парламентарният дебат в Мароко стана по-динамичен, но изразява критиката си относно липсата на конкретно позоваване на работата на съвместния парламентарен комитет ЕС—Мароко в доклада за напредъка;

107. Призовава Мароко да насърчава равенството между половете и да създаде орган за равенство между половете и борба срещу дискриминацията, да ратифицира Конвенцията на ООН за борба срещу всички форми на дискриминация по отношение на жените и да преразгледа разпоредбите на семейния кодекс относно полигамията и сключването на брак от непълнолетни момичета;

108. Отбелязва работата, извършена от Мароканския национален съвет за правата на човека, и призовава да бъдат предоставени необходимите човешки и финансови ресурси на регионалните бюра на този съвет, за да могат те да изпълняват правилно своите задачи и да поемат нови такива;

Палестина

109. Призовава за ефективно изпълнение на новия план за действие; приветства напредъка, постигнат от палестинските органи за изпълнението на настоящия план за действие въпреки изключително трудната ситуация; приветства възобновяването на преките преговори между палестинците и израелците; подчертава, че няма алтернатива на преките преговори между страните за постигане на решението за две държави;

110. Отново подчертава настоятелно необходимостта от процес на вътрешно палестинско помирение, което ЕС, при координация от страна на ВП/ЗП, следва да бъде в състояние да подпомогне и улесни; призовава политическите действащи лица в Палестина да започнат преговори за ясна пътна карта с оглед провеждане на президентски и общи избори във възможно най-близко бъдеще; подчертава, че истинското палестинско помирение е от съществено значение за успешното протичане на палестинско-израелските мирни преговори и е жизненоважно за стабилността и цялостната жизнеспособност на палестинската държава;

111. Призовава Комисията и ЕСВД да подкрепят приоритетно стъпките за установяване на институционално овластяване и за укрепване на принципите на правната държава, доброто управление, модернизацията на публичните услуги и проектите, насочени към включването на жени и млади хора в икономически и политически дейности;

⁽¹⁾ JOIN(2013)0006

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Сирия

112. Изразява дълбоката си загриженост във връзка с продължаващото задълбочаване на тежката криза в Сирия и използването на химически оръжия в страната, и изразява тревога поради продължаващото насилие на тази водена и в момента гражданска война; изразява своята солидарност с жертвите и техните семейства; счита, че нарушения на хуманитарното право от такава величина не могат да останат ненаказани и налагат решителна реакция от страна на международната общност и на Съюза, и в този контекст подчертава отговорността за защита на цивилното население; счита в светлината на хуманитарната катастрофа в Сирия, че непосредствен приоритет за международната общност и за Съюза трябва да бъде гарантирането на това, че хуманитарната помощ достига до нуждаещите се от основни продукти и услуги в Сирия и в съседните държави, засегнати от кризата, по-конкретно Египет, Ирак, Йордания, Ливан и Турция, и призовава да се обърне специално внимание на положението на палестинците в Сирия;

113. Призовава ЕС да предприеме подходящи и отговорни мерки по отношение на възможния приток на бежанци в неговите държави членки; призовава Комисията и държавите членки да продължат да наблюдават актуалната ситуация и да работят за планиране на действия при извънредни ситуации, включително възможността за прилагане на Директивата за временната закрила, ако и когато условията го налагат;

114. Изразява дълбоката си загриженост относно продължаващото задълбочаване на тежката криза в Сирия и осъжда най-категорично използването на химическо оръжие срещу цивилни граждани, което е престъпление съгласно международното право; отново призовава за адекватен отговор от страна на Съвета за сигурност на ООН, както и за това, ЕС и международната общност да покажат силен обединен фронт и да реагират решително на това нарушение на международното право, за да изпълнят своите отговорности за защита на цивилното население в Сирия; призовава Съюза да подкрепи опитите за медиация, като например Женевската конференция II, за да бъде намерено решение, което да защита демократичните стремежи на сирийския народ; счита, че всяко подобно действие трябва да си поставя ясни и постижими цели и трябва да бъде обвързано с по-широка политическа стратегия, насочена към ограничаване на сирийския конфликт;

115. Изразява убеждението си, че дългосрочно решение на кризата в Сирия може да бъде постигнато единствено чрез политически процес; поради това подкрепя всички усилия за прилагане на решенията от Женевската конференция II и усилията на върховния представител/заместник-председателя Катрин Аштън, на държавите членки и на специалния пратеник на ООН Лахдар Брахими, насочени към постигането на напредък в рамките на процеса „Женева II“ и в Съвета за сигурност на ООН; подчертава значението на включването в тези усилия на всички основни участници в региона и извън него;

116. Изразява загриженост по отношение на положението на кюрдското население в северна и североизточна Сирия, което води до голям брой бежанци и заплашва допълнително да дестабилизира региона;

117. Изразява загриженост относно непоносимата тежест, създавана от бежанците в граничните със Сирия държави, особено в период, когато финансирането на хуманитарната помощ среща сериозни затруднения;

Тунис

118. Изразява загриженост във връзка с нарастващата поляризация на политическия живот в Тунис; осъжда най-категорично бруталните убийства на видни опозиционни фигури; подчертава, че свободата на изразяване, свободата на сдружаване и свободата на медиите трябва да бъдат гарантирани;

119. Приветства засилените ангажименти от страна на Съюза и Тунис, както се вижда в плана за действие, и призовава двете страни да приемат този план; настоятелно призовава Националното учредително събрание да приеме окончателно една демократична конституция, която да защита международните споразумения в областта на правата на човека; призовава за организиране на свободни и честни избори и изразява съжаление поради удължаването на действието на извънредното положение; счита, че ключовите елементи за извършване на политическия преход в Тунис са приемането на конституция, изградена върху стабилна основа на демократични ценности и зачитане на правата на човека и отговаряща на желанията на тунизийците, функционални и независими съдебна система и медии и провеждането на нови избори; изразява загриженост относно увеличавания се брой съдебни процеси срещу журналисти в Тунис; приветства включването в проекта за Конституция на специален член за правата на детето в съответствие с Конвенцията на ООН за правата на детето и препоръчва създаването на независим механизъм за мониторинг на прилагането на тази конвенция;

120. Настоятелно призовава Учредителното събрание на Тунис да завърши процеса по приемане на конституцията и да обяви във възможно най-кратък срок избори под надзора на Независимата върховна избирателна комисия; счита, че прилагането на новата конституция, реформата на правната система и медиите, преразглеждането на кодекса за печатните издания, както и укрепването на капацитета на демократичните институции и гражданското общество следва да бъдат приоритетите, ръководещи предоставянето на подкрепа от страна на Съюза;

121. Призовава Тунис да представи незабавно инструментите за ратификация и да отстрани по този начин последните резерви във връзка с Конвенцията на ООН за борба срещу всички форми на дискриминация по отношение на жените, както и да приложи законодателство за гарантиране на равни права и недискриминация, включително чрез декриминализиране на хомосексуалността;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

122. Приветства укрепването на сътрудничеството между ЕС и Тунис чрез удвояване на предоставената помощ и по-специално факта, че тази помощ се използва за насърчаване на икономиката, за развитие на необлагодетелствани райони, както и за укрепване на гражданското общество;

123. Призовава Комисията и ЕСВД да увеличат своята подкрепа за стъпки към отваряне на региони чрез проекти за развитие на инфраструктурата, за действия в подкрепа на заетостта, по-специално на младите хора, за гражданското общество на регионално равнище, за реформа на съдебния сектор с цел установяване на принципите на правовата държава, като същевременно се зачитат правата на човека и основните свободи, както и за реформа на социалните сектори (здравеопазване, образование и социална закрила) със специално внимание към аспектите на пола, равенството и уязвимите деца;

124. Изразява съжаление относно забавянето на преговорите за подписването на всестранно и задълбочено споразумение за свободна търговия с Тунис;

o

o o

125. Възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета, на Комисията, на заместник-председателя на Комисията/върховен представител на Съюза по въпросите на външните работи и политиката на сигурност, на Европейската служба за външна дейност, на правителствата и парламентите на държавите членки и държавите от ЕПС, на Парламентарната асамблея Евронест, на Парламентарната асамблея на Съюза на Средиземноморието, както и на генералния секретар на Съюза за Средиземноморието.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0447

Европейски семестър за координация на икономическите политики**Резолюция на Европейския парламент от 23 октомври 2013 г. относно европейския семестър за координация на икономическата политика: изпълнение на приоритетите за 2013 г. (2013/2134(INI))**

(2016/С 208/12)

Европейският парламент,

- като взе предвид своята резолюция от 26 октомври 2012 г. относно европейския семестър за координация на икономическата политика: изпълнение на приоритетите за 2012 г. ⁽¹⁾,
- като взе предвид заключенията на Европейския съвет от 14—15 март 2013 г.,
- като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз и по-специално член 136 във връзка с член 121, параграф 2 от него,
- като взе предвид Договора за стабилност, координация и управление (ДСКУ),
- като взе предвид Регламент (ЕС) № 1175/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 ноември 2011 година за изменение на Регламент (ЕО) № 1466/97 на Съвета за засилване на надзора върху състоянието на бюджета и на надзора и координацията на икономическите политики ⁽²⁾,
- като взе предвид Директива 2011/85/ЕС на Съвета от 8 ноември 2011 година относно изискванията за бюджетните рамки на държавите членки ⁽³⁾,
- като взе предвид Регламент (ЕС) № 1174/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 ноември 2011 година относно принудителните мерки за коригиране на прекомерните макроикономически дисбаланси в еврозоната ⁽⁴⁾,
- като взе предвид Регламент (ЕС) № 1177/2011 на Съвета от 8 ноември 2011 година за изменение на Регламент (ЕО) № 1467/97 за определяне и изясняване на прилагането на процедурата при прекомерен дефицит ⁽⁵⁾,
- като взе предвид Регламент (ЕС) № 1176/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 ноември 2011 г. относно предотвратяването и коригирането на макроикономическите дисбаланси ⁽⁶⁾,
- като взе предвид Регламент (ЕС) № 1173/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 ноември 2011 година за ефективното прилагане на бюджетното наблюдение в еврозоната ⁽⁷⁾,
- като взе предвид Регламент (ЕС) № 472/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 21 май 2013 година за засилване на икономическия и бюджетния надзор над държавите членки в еврозоната, изпитващи или застрашени от сериозни затруднения по отношение на финансовата им стабилност ⁽⁸⁾,
- като взе предвид Регламент (ЕС) № 473/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 21 май 2013 година относно общите разпоредби за мониторинг и оценка на проектите за бюджетни планове и за гарантиране на коригирането на прекомерния дефицит на държавите членки в еврозоната ⁽⁹⁾,
- като взе предвид съобщението на Комисията от 28 ноември 2012 г. относно Годишния обзор на растежа за 2013 г. (СОМ(2012)0750),
- като взе предвид своята резолюция от 7 февруари 2013 г. относно европейския семестър за координация на икономическите политики: принос към годишния обзор на растежа за 2013 година ⁽¹⁰⁾,

⁽¹⁾ Приети текстове, P7_TA(2012)0408⁽²⁾ ОВ L 306, 23.11.2011 г., стр. 12.⁽³⁾ ОВ L 306, 23.11.2011 г., стр. 41.⁽⁴⁾ ОВ L 306, 23.11.2011 г., стр. 8.⁽⁵⁾ ОВ L 306, 23.11.2011 г., стр. 33.⁽⁶⁾ ОВ L 306, 23.11.2011 г., стр. 25.⁽⁷⁾ ОВ L 306, 23.11.2011 г., стр. 1.⁽⁸⁾ ОВ L 140, 27.5.2013 г., стр. 1.⁽⁹⁾ ОВ L 140, 27.5.2013 г., стр. 11.⁽¹⁰⁾ Приети текстове, P7_TA(2013)0052.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- като взе предвид съобщението на Комисията от 27 март 2013 г., озаглавено „Информационно табло на ЕС в областта на правосъдието — Инструмент за насърчаване ефективността на правосъдието и растежа“ (COM(2013)0160),
 - като взе предвид съобщението на Комисията от 29 май 2013 г., придружаващо проекта на специфични за всяка държава препоръки за 2013 г. и озаглавено „Европейски семестър 2013 г.: Специфични за всяка държава препоръки — Да изведем Европа от кризата“ (COM(2013)0350),
 - като взе предвид препоръката на Комисията за препоръка на Съвета от 29 май 2013 г. относно прилагането на общите насоки за икономическите политики на държавите членки, чиято парична единица е еврото (COM(2013)0379), както и предложенията на Комисията от 29 май 2013 г. за препоръки на Съвета за отделни държави членки на Европейския съюз,
 - като взе предвид проучването от 2012 г., озаглавено „Данни за оценка на процеса на европейския семестър от гледна точка на равенството между половете“⁽¹⁾,
 - като взе предвид член 48 от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на комисията по икономически и парични въпроси и становищата на комисията по бюджети, комисията по заетост и социални въпроси, комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите, комисията по регионално развитие, както и на комисията по правата на жените и равенството между половете (A7-0322/2013),
- A. като има предвид, че икономическата, социалната, финансовата криза и кризата на държавните дългове все още не са затихнали и като има предвид, че по-балансираният, здрав, стабилен и интегриран Икономически и паричен съюз (ИПС) е цел, която все още в процес на реализация;
- B. като има предвид, че кризата на държавните дългове в еврозоната оказва значително въздействие върху паричния пазар на еврото, както и извънредните мерки на политиката на Евросистемата;
- B. като има предвид, че специфичните за всяка държава препоръки на Комисията (СЦП) съдържат полезни и детайлно описани идеи, но като цяло трябва да бъдат по-конкретно определени и подобрени за определени държави членки, в частност по отношение на баланса на предписанията за политиките в различните области на политики; като има предвид също така, че има място за подобрене по отношение на методиката за оценка на националните програми за реформа и последващите действия във връзка със специфичните за всяка държава препоръки;
- Г. като има предвид, че малките и средните предприятия (МСП) продължават да бъдат гръбнакът на икономиката на еврозоната, като съставляват около 98 % от всички дружества в нея, осигуряват работа на около три четвърти от работещите в еврозоната и генерират около 60 % от добавената стойност;
- Д. като има предвид, че при изпълнението на европейския семестър е важно да се защити ролята на социалните партньори и да се зачитат различните национални практики и институции във връзка с формирането на възнагражденията;
- Е. като има предвид, че се изисква неотложно действие в много области, наред с другото за възстановяване на кредитирането на реалната икономика и МСП, което включва развитие на алтернативни източници на финансиране за увеличаване на конкурентоспособността на бизнес средата, за борба с данъчните измами, укриването на данъци и агресивното данъчно планиране, за възстановяване на устойчивостта на публичните финанси и за търсене на ефективни европейски решения на безработицата, като по този начин се създаде напълно интегриран пазар на труда и значително се повиши социалното измерение на ИПС;
- Ж. като има предвид, че демократичната легитимност на икономическото управление в европейския семестър изисква реално и съвместно зачитане на парламентарните прерогативи на европейско и национално равнище, както и на прерогативите на Европейската комисия, определени в Договорите и правото на ЕС, на фона на тенденция към все по-малко парламентарна и по-междуправителствена култура на определяне на икономическата политика на равнище ЕС и еврозона;
3. като има предвид, че участието на социалните партньори и организациите на гражданското общество е жизненоважно за извършване на социална оценка на въздействието на кризата на място и вземането по този начин на адекватни мерки;

⁽¹⁾ Европейски парламент, Генерална дирекция за вътрешни политики, Тематичен отдел „В“.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- И. като има предвид, че при положение че новите разпоредби, въведени от така наречения „пакет от два документа“, вече са влезли в сила, СДП сега са с повишено значение, тъй като националните програми за реформа и за стабилност трябва да са съгласувани с тях;
- Й. като има предвид, че макар по отношение на държавите членки, които са обект на програма за финансово подпомагане, препоръките бяха строго прилагани, равнището на спазване на предишни СДП от останалите държави членки е ниско;
- К. като има предвид, че пакетът от два документа определя правила в рамките на общностния метод по отношение на държавите членки в еврозоната, изпитващи сериозни затруднения или застрашени от такива по отношение на финансовата си стабилност;
- Л. като има предвид, че трябва да бъдат гарантирани единният пазар и сближаването на ЕС;
- М. като има предвид, че новите технологии предоставят на работодателите и работещите нови възможности за организиране на работата по такъв начин, че да се постигне по-голямо равновесие между професионалния и личния живот, така че пазарът на труда да стане по-приобщаващ за жените;
- Н. като има предвид, че на 17 септември 2013 г. парламентарната комисия по икономически и парични въпроси имаше заседание с национални парламентаристи, за да се обсъди изпълнението на специфичните за всяка държава препоръки, приети от Съвета с оглед на вземането в по-голяма степен предвид тяхната ефективност и възможните странични ефекти в ЕС,
1. Приветства специфичните за всяка държава препоръки на Комисията, приети от Съвета; посочва, че има още какво да се подобри; приветства факта, че тези препоръки са по-подробни в сравнение с предходните и дават по-добра представа относно постоянството на държавите членки в изпълнението на вече поетите от тях в миналото задължения; приветства заявлението на Комисията, че за да имат успех, политиките трябва не само да са добре замислени, но и да се ползват от политическа и социална подкрепа, и че Европа и държавите членки се нуждаят освен от фискална консолидация и от структурни реформи, водещи до реален, устойчив и социално балансиран растеж, устойчива трудова заетост и засилена конкурентоспособност, като същевременно следва да бъдат взети по конкретни и неотложни мерки за справяне с неприемливо високите равнища на безработица, и по-специално на младежка безработица; с оглед на това призовава Комисията да наблюдава съответствието на всички доклади на държавите членки с целите на „Европа 2020“, по-специално по отношение на заетостта и намаляването на бедността, и внимателно да разгледа взаимовръзките между политиките и тяхната взаимозависимост;
 2. Приветства постиженията на няколко държави членки, които дадоха възможност за приключване на предприетите спрямо тях процедури във връзка с бюджетния им дефицит;
 3. Приветства заявлението на Комисията, че държавите „с дефицит“ трябва да увеличат конкурентоспособността си и че страните „с излишък“ трябва да увеличат, когато това е възможно, търсенето си по пропорционален и устойчив начин, с цел да се допринесе за стабилността и растежа на еврозоната;
 4. Счита, че икономиката на ЕС като цяло трябва да повиши конкурентоспособността си в световната икономика, по-специално чрез увеличаване на конкуренцията на пазарите на стоки и услуги с цел нарастване на производителността и намаляване на цените, както и чрез поддържане на разходите за труд в съответствие с производителността; подчертава, че ЕС не може да се конкурира само по отношение на разходите, но трябва също така да инвестира повече в научните изследвания и развитието, образованието и уменията, както и в ефективното използване на ресурсите;
 5. Приветства факта, че Комисията и Съвета се стремят да избягват прилагането на еднотипен подход към СДП и да гарантират по този начин, че препоръките се адаптират прецизно към националните специфики и потребности на съответните държави членки, като същевременно остават съсредоточени върху политиките за засилване на растежа и фискалната стабилност; призовава държавите членки да извършат оценка на социалното въздействие на плановете за икономически и структурни реформи, както и да гарантират прилагането на реална оценка на изпълнението им с оглед на по-ефективната координация между политиките и прецизната им адаптация;
 6. Отбелязва, че държавите и финансовите институции са трайно уязвими в условия на нисък растеж;
 7. Подчертава, че Комисията е установила значителна степен на напредък в сравнение с предходните години едва за 15 % от около 400-те специфични за всяка държава препоръки;
 8. Приветства факта, че препоръките на Комисията не са насочени само към държавите членки, а и към еврозоната като цяло; счита, че препоръките към държавите членки трябва все повече да отчитат силната взаимозависимост между икономиките в ЕС, особено в рамките на еврозоната, и цялата релевантна информация, съдържаща се в доклада за механизма за предупреждение;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

9. Подчертава значението на мониторинга и изпълнението на специфичните за всяка държава препоръки, многостранния надзор, обмена на опит и най-добри практики, както и партньорските проверки;
10. Призовава за по-задълбочено проучване на причините за огромното и видимо увеличение на вътрешните различия в конкурентоспособността, данъчната консолидация и икономическите резултати на държавите членки, които са възникнали в резултат от функционирането на единната валута, и по-специално на асиметричното въздействие на общите политики;
11. Призовава за предпазливо тълкуване на показателите за растеж с „бавно възстановяване“ и препоръчва да се разгледа по-внимателно устойчивостта на установените подобрения, по-специално в търговския баланс, баланса по текущата сметка и публичните дефицити, както и напредъкът по отношение на структурните реформи; призовава за по-внимателно разглеждане на качеството на икономическите прогнози, тъй като предишните прогнози на Комисията сравнително често бяха преразглеждани в низходяща посока; подчертава необходимостта да се разработят програми за подпомагане при консервативни, а не при оптимистични предположения и сценарии, за да се избегне вътрешният им провал и процикличните въздействия;
12. Настоятелно призовава Комисията да включи националните цели по стратегията „Европа 2020“ в препоръките към държавите членки в рамките на програмите за икономическо приспособяване и да вземе под внимание по съответен начин ограниченията, създадени от плановете за макроикономически мерки, при осъществяването на тези цели; призовава също така демократичната легитимност на такива програми да бъде насърчвана и укрепвана.
13. Приветства факта, че няколко държави членки са представили доклади относно напредъка по стратегията „Европа 2020“, в които в някои случаи се посочват конкретни проекти за постигане на тези цели; призовава всички държави членки да добавят такива доклади в своя принос към европейския семестър за 2014 г.; изразява съжаление, че Комисията не е представила доклад за напредъка по стратегията „Европа 2020“; призовава Комисията да представя такъв доклад всяка година;
14. Изразява съжаление, че нито една от специфичните за всяка държава препоръки не разглежда предизвикателството, създадено от въздействието на режима на данъчно облагане на труда върху дългосрочните инвестиции и последиците от гледна точка на създаването на работни места;
15. Приветства изявлението на Комисията, че европейската конкурентоспособност „не може и няма да се основава единствено на разходите“; посочва в допълнение, че е от съществено значение да се засилят производителността, включително тази на капитала, на ресурсите и на енергетиката, социалното приобщаване, инвестициите в образование и ученето през целия живот, научните изследвания и иновациите, както и ефективността на ресурсите в съответствие с целите на стратегията „Европа 2020“; насърчава постигането на допълнителен напредък по целите на стратегията „Европа 2020“, особено в сферата на заетостта; призовава посоченото по-горе да бъде отразено по подходящ начин в СДП за държавите „с дефицит“, тъй като това са държавите членки с критична нужда от повишаване на своята конкурентоспособност;
16. Приветства специфичните за всяка държава препоръки на Комисията в областта на данъчното облагане в областта на околната среда и потенциала му за създаване на работни места и призовава Комисията да го вземе предвид в предстоящия годишен обзор на растежа; подчертава положителното бюджетно, трудово, социално и екологично въздействие в резултат на преминаването от данъчно облагане на труда към данъчно облагане в областта на околната среда;
17. Съжالياва за забавянето при прилагането на „Пакта за растеж и работни места“ на стойност 120 милиарда евро, приет през м. юни 2012 г., на инициативата за облигации за проекти, започнала през м. ноември 2012 г., и на допълнителните инвестиции на стойност 180 милиарда евро от страна на ЕИБ; призовава Съвета и Комисията да проучат и премахнат бързо препятствията пред пълното реализиране на тези инициативи;
18. Призовава Комисията да представи по спешност законодателни предложения с цел създаване на действителен процес на конвергенция в рамките на европейския семестър, въз основа на целите на стратегията „Европа 2020“ и като се включват стимули за подкрепа на държавите членки в извършването на структурни реформи, като инструмент за конкурентоспособност и конвергенция (ИКК), както и разпоредби относно предварителната координация на икономическите политики въз основа общносттания метод;
19. Призовава Комисията да включи в обхвата на ИКК финансова подкрепа за структурните реформи в области, които блокират икономическата динамика и ефективност;
20. Приветства използването от Комисията на гъвкавостта, предлагана от преразгледания ПСР, за да удължи сроковете за коригиране на прекомерния дефицит по седем процедури; разбира, че това удължаване ще направи по-лесно за тези страни прилагането на структурните реформи, от които се нуждаят; призовава Комисията и Съвета да гарантират, че съдържанието и графикът на плана за фискална корекция се адаптират към спецификите на всяка държава и особено към тези на държавите „с дефицит“, включват гореспоменатата гъвкавост и пълно използване на европейските структурни и инвестиционни фондове, стабилни и устойчиви структурни реформи и посочване на инвестициите (по-конкретно в СДП), които са съществени за

Сряда, 23 октомври 2013 г.

стимулиране на конкурентоспособността; приветства изявлението на Комисията, че още в рамките на тазгодишната оценка на изпълнението на бюджета, както и при анализа на националните бюджети за 2014 г., ще се опита да включи, в частност в рамките на превантивните мерки на ПСР и при някои условия, еднократни програми за публични инвестиции с доказано въздействие върху устойчивостта на публичните финанси, при пълно спазване на рамката на ЕС за фискалния надзор; очаква скоро съобщението на Комисията относно конкретната оперативна рамка да бъде представено на Парламента в съответствие с декларацията, приложена към пакета от два документа;

21. Отбелязва съобщението относно хармонизираната рамка за проектите за бюджетни планове и докладите относно емитирането на дългови инструменти в рамките на еврозоната, прието от Комисията като насоки в рамките на Регламент (ЕС) № 473/2013; очаква икономическият диалог, който трябва да се състои с Комисията относно съдържанието на тези насоки;

22. Приветства включването на насоки за докладване, посочващи начина, по който мерките в проектите за бюджетни планове ще решават въпроса със СДП, целите, определени от стратегията „Европа 2020“, насоките за докладване относно очакваното разпределение на въздействието на основните мерки по отношение на разходите и приходите, както и детайли, разбити по функции, относно разходите на сектор „Държавно управление“; посочва, че тези насоки ще улеснят мониторинга на бюджетните мерки, приети с оглед постигането на националните цели в съответствие със стратегията „Европа 2020“;

23. Очаква предстоящото оповестяване, договорено във връзка с резултатите относно пакета от два документа, на параметрите и методологическите критерии на Комисията и държавите членки, включително прогнозните фискални мултипликатори, на които се основават макроикономическите им прогнози;

24. Отбелязва, че неотдавнашното увеличаване на възнаграденията в държавите „с излишък“ допринася за запазване на търсенето и оказва положителни странични въздействия на други места в ЕС; приветства изявлението на Комисията, че държавите „с излишък“ с достатъчен фискален резерв трябва да изпълнят своята роля в преодоляването на настоящата криза, включително като намалят данъците и социалноосигурителните вноски, но и като увеличат възнаграденията, за да стимулират устойчивото вътрешно търсене, вземайки предвид международната конкурентоспособност; държавите с излишък биха могли също да насърчат подпомагащите растежа инвестиционни възможности чрез своята покупателна способност, особено чрез инвестиции в образование, научноизследователска и развойна дейност, енергетика и инфраструктура, като модернизират своите здравни и пенсионни системи и отворят своя сектор на услуги; подчертава значението на положителните странични въздействия, които такива действия ще имат в целия ЕС, по-специално, когато се прилагат от най-големите икономики в рамките на Съюза;

25. Настоятелно призовава Комисията да разработи истинска европейска индустриална политика, основаваща се на засилен конкурентоспособност и иновации, съсредоточена върху възстановяване на европейската индустриална конкурентоспособност и ограничаване на политиките, които са причина за преместване на предприятията извън ЕС; настоятелно призовава Комисията освен това да разработи последователна европейска външнотърговска политика, основаваща се на споделени минимални стандарти, по-конкретно по социални и екологични въпроси; счита, че единствено чрез интелигентно управление на взаимодействието си с „глобализацията“ Европа може да гарантира растеж, работни места, защита на потребителите, спазване на международните и европейските правни норми и нормите относно правата на човека и в случая на няколко държави членки, препоръчаното постепенно прехвърляне на ресурси от нетъргуеми сектори към търгуеми сектори;

26. Поздравява Комисията за нейното изявление, че мерките за финансово подпомагане, предприети от държавите членки и ЕС, трябва да обръщат повече внимание на разпределящото въздействие на реформите и призовава Комисията да извърши подробна предварителна оценка както на краткосрочното, така и на дългосрочното въздействие на всички нови препоръчвани реформи и да извлече всички необходими заключения от предишните препоръки, включително тези, отправени към държави членки в рамките на програмите за финансова помощ;

27. Призовава Комисията да представи законодателни предложения за завършване на изграждането на ИПС, както беше препоръчано от Парламента в резолюцията му от 20 ноември 2012 г., озаглавена „Към един истински икономически и паричен съюз“; настоятелно призовава във връзка с това Комисията да създаде отделна таблица с показатели за социалното измерение на ИПС; предлага в задълбочените прегледи, предвидени в рамките на процедурата във връзка с макроикономическите дисбаланси, редовно да се прави преглед на политиките за заетост и социалните политики, за да се определят политиките, които смекчават социалните проблеми и повишават заетостта; счита, че тази подобрена система за мониторинг би спомогнала за по-ефективната координация на политиките с цел своевременно идентифициране и справяне с основните предизвикателства и по-ефективна интеграция на съображенията във връзка със заетостта и социалните въпроси в общия контекст на политиките;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

28. Съгласява се, че действието на ЕЦБ, което допълни структурните реформи и консолидирането на публичните финанси, „решително допринесе за стабилността на еврозоната“, признава, че това действие имаше като ефект намаляването на неустойчиво високите разходи за финансиране за някои държави членки посредством Програмата за пазарите на ценни книжа (ППЦК) и осигуряването на подпомагане на ликвидността на пазарите на държавен дълг чрез ОПТ, като така беше предотвратен срив на банковия сектор и се спомогна за прекъсване на връзката между банките и държавата, ограничавайки спекулациите с държавния дълг и временно намалявайки спредовете; счита обаче, че липсата на устойчив растеж и високите (и все още нарастващи) равнища на частна и публична задлъжнялост в много държави членки означават, че се изисква „внимателно управляван процес на намаляване на ливъриджа“; съгласява се с Комисията, че реструктурирането на банковия сектор трябва да продължава да е приоритет; приветства създаването от Комисията, в съответствие с поетия пред Парламента с декларацията, приложена към пакета от два документа, ангажимент, на група на високо равнище под председателството на Гертруде Тумпел-Гутерел за задълбочаване на анализа и цялостна оценка на частичното заместване на емитирането на държавен дълг чрез съвместно емитиране под формата на фонд за обратно изкупуване и европейски дългови ценни книжа, като се обсъдят положителните и отрицателните страни на различните възможности; очаква доклада на групата на високо равнище;

29. Подчертава, че финансирането на реалната икономика, и по-специално на МСП, не е възстановено в периферията на ЕС; посочва, че сериозните различия в достъпа до финансиране водят до тенденции към засилване на вътрешното разграничаване в ЕС и конкретно в еврозоната и нарушават вътрешния пазар чрез неравностойни условия на конкуренция; потвърждава, че консолидацията на портфейлите на банките е предварително условие, като подчертава, че отрицателните икономически перспективи оправдават само отчасти толкова строги ограничения на кредитирането; призовава за по-внимателно наблюдение на прилагането на новите пруденциални правила и на практиките в банковия сектор за финансиране на реалната икономика, по-специално на икономически жизнеспособните МСП; с оглед на това признава важната роля, която новите иновативни финансови инструменти могат да играят в различни европейски програми и в политиката на сближаване с оглед на насърчването на публичните и частните инвестиции, и настоятелно призовава Комисията да гарантира правната яснота и прозрачността при прилагането на новите финансови инструменти своевременно и преди началото на програмния период 2014 — 2020 г.; призовава за по-сериозен анализ и контрол на сивия банков сектор и неговите въздействия върху реалната икономика; призовава Комисията да даде приоритет на работата по алтернативни и диверсифицирани източници на финансиране за МСП, по-конкретно чрез финансовите пазари, европейските структурни и инвестиционни фондове, Европейската инвестиционна банка, Европейския инвестиционен фонд и обществените банки за развитие;

30. Подчертава, че оттеглянето на различни финансови участници на националните пазари предполага фрагментиране на вътрешния пазар, което намалява тяхната устойчивост чрез прекомерна концентрация, блокира междубанковия пазар и отрича предимствата на вътрешния пазар, а именно диверсификацията на рисковете и увеличаването на възможностите;

31. Подчертава необходимостта от продължаване на програмите, насочени към насърчване на предприемачеството сред младите хора чрез създаване на специални възможности за започване на стопанска дейност за тях, придружени от улесняване на достъпа до европейско финансиране и бизнес консултации;

32. Приветства законодателното предложение на Комисията за създаване на Единен механизъм за преобразуване (включително Единен европейски орган и финансиран от съответния икономически сектор Единен европейски фонд), което е от съществено значение за завършването на Банковия съюз; призовава държавите членки, Комисията и Европейския парламент бързо да постигнат съгласие относно създаването на Единния механизъм за преобразуване; настоятелно призовава Съвета бързо да приключи преговорите с Парламента относно Директивата за схеми за гарантиране на депозитите и за Директива за възстановяване и преобразуване на банките (които да бъдат договорени паралелно);

33. Призовава да се предостави възможност за пряка банкова рекапитализация от Европейския механизъм за стабилност (ЕМС) веднага след въвеждането на Единния надзорен механизъм (ЕНМ), както бе обявено в декларацията на държавните и правителствените ръководители на еврозоната от юни 2012 г.; като се има предвид спешната необходимост от Единен фонд за преобразуване, който да придружава ЕНМ, подкрепя незабавното създаване на ограничителен механизъм с определен период за възстановяване на средствата от страна на сектора; отправя искане до Комисията да представи предложение за включване на ЕМС в рамките на постиженията на правото на Общността, като същевременно се предвиди цялостна демократична отчетност пред Европейския парламент;

34. Приветства плана за действие на Комисията за засилване на борбата с данъчните измами и укриването на данъци и препоръките ѝ относно мерките за насърчване на всички държави — членки на ЕС, и трети държави да прилагат минимални стандарти за добро управление в областта на данъчното облагане, както и относно агресивното данъчно планиране, приети на 6 декември 2012 г.; припомня резолюцията на Парламента от 21 май 2013 г. относно борбата срещу данъчните измами, укриването на данъци и данъчните убежища, в която се определят по-нататъшни мерки, които е

Сряда, 23 октомври 2013 г.

необходимо да бъдат взети в областта на данъчните измами, укриването на данъци, агресивното данъчно планиране и данъчните убежища; подчертава, че честността и справедливостта при споделянето на товара изискват засилен подход към данъчните измами и укриването на данъци; призовава за спешни действия и цялостна стратегия на Комисията въз основа на конкретни законодателни мерки за борба с данъчните измами и укриването на данъци и за ясна подкрепа от Съвета по всички спрени или висящи досиета, свързани с данъчното облагане;

35. Призовава Съвета да приключи преговорите за данък върху финансовите трансакции, да призове настоятелно за въвеждане на този данък в цяла Европа и да включи по спешност в дневния си ред мерки за преодоляване на данъчната разлика, справяне с данъчните убежища и работа по конвергенцията на данъчните системи в ЕС;

36. Счита, че въвеждането на данъка върху финансовите трансакции следва да се осъществява чрез засилено сътрудничество и да се разглежда като първа стъпка към въвеждането му на световно равнище;

37. Призовава за цялостно и спешно прилагане на пакета от шест документа и на пакета от два документа с цел превръщането на ad hoc системата от „Тройки“ в правно обоснована структура съгласно общностното право, с което да се гарантира демократична отчетност; настоятелно призовава „Тройката“ да преразгледа комуникационната си стратегия, която няколкократно се проваля; подчертава, че в средносрочен план една чисто европейска система би била за предпочитане и че Комисията следва да изготви по съответен начин предложения за промяна на модела на „Тройки“;

38. Припомня, че председателят на Европейския съвет, Херман Ван Ромпюй, потвърди в коментарите си към Парламента на 1 февруари 2012 г., че дейността на ЕМС ще подлежи на надзор от страна на Европейския парламент; за тази цел очаква договарянето на споразумение с Еврогрупата, което да урежда, наред с другото, възможността да се организират изслушвания и да се отправят писмени запитвания към управляващия директор и съвета на управителите на ЕМС;

39. Подчертава, че европейският семестър по никакъв начин не трябва да застрашава прерогативите на Европейския парламент и националните парламенти; настоятелно призовава Комисията да гарантира пълноценното официално включване на Европейския парламент във всички стъпки от процеса на европейския семестър, за да повиши легитимността на решенията, засягащи всички граждани; призовава Комисията да намери начини за увеличаване на видимостта на процеса;

40. Подчертава необходимостта от укрепване на демократичната отчетност пред Европейския парламент и националните парламенти на съществени елементи от функционирането на еврозоната, като ЕМС, решенията на Еврогрупата и наблюдението и оценяването на програмите за финансово подпомагане; във връзка с това отправя искане до Европейската комисия да извърши и публикува последващи вътрешни оценки на препоръките си и участието си в Тройката;

41. Настоятелно призовава държавите членки активно да включват националните си парламенти, социалните партньори и гражданското общество в процеса на европейския семестър като цяло, и по-конкретно в разработването, обсъждането, наблюдението и оценяването на националните си програми за реформи; настоятелно призовава Комисията да осигури това включване; подчертава, че участието на всички заинтересовани страни в разработването на необходимите реформи е от решаващо значение за тяхното изпълнение и успех;

42. Подчертава значението на диалога между Европейския парламент и националните парламенти с оглед на постигането на изцяло функциониращ процес на европейски семестър и постигане на необходимото равнище на демократична отчетност по отношение на всички участници; подчертава ползата от Европейската парламентарна седмица за европейския семестър за координация на икономическите политики (ЕПС 2013 г.);

43. Изразява съжаление, че позицията на Съвета относно специфичните за всяка държава препоръки, предложени от Комисията, не е публично оповестена в реално време; изразява съжаление, че решението на Европейския съвет относно позицията на Съвета по отношение на специфичните за всяка държава препоръки не е публично оповестено в реално време;

44. Подчертава, че следва да съществува ясно разграничение между компетентността на ЕС и националната компетентност и че Европейският парламент е центърът, в който се осъществява отчетността на равнището на Съюза; настоява, когато се прехвърлят или създават нови компетентности на равнището на Съюза или когато се учредяват нови институции на Съюза да се осигурява съответен демократичен контрол на Европейския парламент и отчетност пред него;

Секторен принос към европейския семестър за 2013 г.

Заетост и социални политики

45. Счита факта, че Комисията отчита необходимостта от намаляване на данъците върху заетостта за сметка на други източници на доходи, за положителна промяна, която ще ускори процеса на фискална консолидация на по-справедлива основа;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

46. Признава, че тазгодишните специфични за всяка държава препоръки (СДП) са особено важни, тъй като държавите членки определят своите инвестиционни приоритети за политиката на сближаване в рамките на следващата многогодишна финансова рамка (МФР); в тази връзка призовава за повече съсредоточаване на финансирането от ЕС върху всички приоритети на стратегията „Европа 2020“, по-конкретно чрез политики за растеж и заетост, включително борба срещу безработицата сред младите хора и дълготрайната безработица и създаване на трайни работни места, които не са несигурни и включват задължително плащане на вноски за социално осигуряване и адекватно възнаграждение; изразява своята загриженост във връзка с нарастващите социални и икономически различия между държавите членки;

47. Отбелязва, че няколко държави членки са приели мащабни реформи на пазара на труда, целящи подобряване на устойчивостта на този пазар, въвеждане на по-голяма вътрешна и външна гъвкавост, намаляване на разпокъсаността и улесняване на прехода между работни места; подчертава, че трудовите реформи следва да се осъществяват с адекватен консенсус между социалните партньори;

48. Изисква от държавите членки и Комисията в нейните насоки за политиките и в специфичните за всяка държава препоръки да гарантират, че нужната гъвкавост необходима на пазара на труда не, е уравновесявана от подходящи равнища на социална закрила, които са характерни за нашата социална пазарна икономика, и че реформите на пазара на труда целят насърчаване на високи равнища на заетост, качество на работното място, по-добро управление на социалния риск, постигане на напредък при приобщаването на уязвимите групи на пазара на труда, намаляване на бедността при работещите, съвместяване на професионалния и семейния живот, насърчаване на равенството между половете, насърчаване на здравословните и безопасни условия на труд, укрепване на правата на работниците с нетипични договори и подобряване на социалната защита за самостоятелно заетите работници;

49. Отбелязва, че всички държави членки са получили препоръки по отношение на равнищата на участие на пазара на труда; призовава държавите членки с ниски равнища на участие на пазара на труда, като се допитват до социалните партньори, да засилят активните, всеобхватни и приобщаващи мерки в областта на пазара на труда, като например обучение и услуги по заетостта, и да въведат допълнителни реформи за улесняване на достъпа до качествена заетост, за улесняване на съвместяването на професионалния с личния живот, за предотвратяване на ранното оттегляне от пазара на труда, подобряване на конкурентоспособността и борба срещу разпокъсаността на пазара на труда, както и за постигане на съответствие между уменията на работниците и изискванията на пазара на труда;

50. Посочва, че положението на безработните млади хора е особено тревожно и че са необходими спешни действия; призовава за европейски пакт за младежка заетост, който да приведе в действие отдавна съгласуваните мерки, и за поемане на ангажимент за нови ресурси и мерки срещу безработицата сред младите хора и за намаляване на броя на младите хора, които са неработещи, неучещи или необучаващи се, и на бедността сред младежите, като се вземе предвид качественият аспект на достойната работа при пълно зачитане на основните трудови стандарти;

51. Очаква да се изтегли на по-ранен етап реализацията на средствата по инициативата за младежка заетост в съответствие с призива на комисията по заетост и социални въпроси чрез предложените от нея изменения към Регламента за общоприложимите разпоредби (ROP);

52. Приветства приемането от Съвета на гаранцията за младежта и отделянето на шест милиарда евро за инициативата за младежка заетост в рамките на следващата МФР; призовава държавите членки спешно да въведат схеми за гаранции за младежта и да използват ефективно наличните ресурси, като съсредоточават дейностите, насочвайки ги към хората в най-затруднено положение;

53. Отбелязва със задоволство, че тези средства могат да се използват през първите две години от следващата МФР; подчертава обаче, че тази сума е недостатъчна за трайна борба срещу младежката безработица и че тя следва да бъде само първоначален транш, с който да се води борба срещу младежката безработица;

54. Насърчава Комисията да продължи работата на екипите за действие за младежка заетост, за да помогне на държавите членки с най-високи равнища на младежка безработица да препрограмират финансирането от структурните фондове на ЕС по многогодишната финансова рамка за периода 2007 — 2013 г. с цел насочването му към младите хора; приветства намерението на Комисията за надграждане на Европейския портал за професионална мобилност (EURES) чрез засилване и разширяване на неговите дейности, и по-специално чрез насърчаване на мобилността на младите хора; отбелязва обаче, че мобилността трябва да остане доброволна и че усилията за създаване на работни места и места за обучение на даденото място не трябва да бъдат ограничавани от това;

55. Призовава Комисията да предложи рамка за качество на стажовете, която обхваща, наред с другото, критерии за подходящо възнаграждение, учебни резултати, условия на работа и стандарти за безопасни и здравословни условия на труд; призовава Комисията, държавите членки и социалните партньори в ЕС да прилагат амбициозно алианса за професионална подготовка;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

56. Счита, че предвид броя на работниците, особено млади хора, които заминават от своите държави по произход за други държави в рамките на ЕС в търсене на възможности за заетост, съществува неотложна необходимост да бъдат разработени подходящи мерки за преразглеждане на европейското право, за да се гарантира преносимостта на пенсионните права и за период от поне три месеца да се гарантира запазването на обезщетенията за безработица при търсене на работа в друга държава членка; приветства подобренията на Европейския портал за мобилност и призовава заедно с държавите членки да бъде разработена специална стратегия за него;

57. Приветства факта, че за пръв път в някои СДП се разглежда конкретното положение в държавите членки по отношение на бедността; решително осъжда факта, че в нито една от СДП не се разглежда конкретно случаят на пазари на труда, от които жените са изключени и за които не са предвидени мерки за приобщаването им;

58. Подчертава, че са нужни специални действия за повишаване на участието на пазара на труда на жените, на по-възрастните работници и на работниците с увреждания, като се осигурят ефективни стимули за връщане и оставане на работа; припомня, че качеството, приемливата цена и достъпът до услуги, свързани с образованието в ранна детска възраст, грижите за деца и грижите за хора в напреднала възраст, играят решаваща роля;

59. Подчертава, че трайно безработните следва да бъдат подкрепяни чрез създаване на работни места и интегрирани подходи за активно приобщаване, включващи положителни стимули за активизиране, като например персонализирани напътствия и програми за преминаване от социални помощи към заетост, както и подходящи системи за обезщетения и достъп до качествени услуги, за подкрепа при възстановяването на връзката им с пазара на труда и достъпа им до качествени работни места;

60. Припомня разминаването между търсените и предлаганите умения и недостига на умения в много региони и сектори, както и невъзможността на някои системи за образование и обучение да се справят с изискванията на пазара и нуждите на работниците в този контекст; приветства реформите в системите за професионално образование и обучение, предприети от няколко държави членки с цел приспособяване на уменията и компетентността, особено тези на младите хора, към нуждите на пазара на труда и на бъдещите работници; в този контекст подчертава предимствата на системите за двойно обучение; припомня, че почти всички държави членки трябва да предприемат допълнителни действия и да направят повече инвестиции в образованието, обучението, научните изследвания, иновациите и развитието;

61. Отбелязва, че наред с реформата в сектора на образованието и обучението е необходима дългосрочна, устойчива, основана на критерии стратегия за имиграция като отговор на недостига на квалифицирана работна ръка и демографските промени;

62. Отбелязва, че кризата има силно и трайно въздействие върху равнищата на безработица и социалната обстановка в държавите членки, което доведе до неустойчиво повишаване на бедността и социалното изключване, включително детска бедност, бездомничество, социално неравенство, бедност при работещите и свръхзадължнялост на домакинствата; в този контекст призовава държавите членки да подсилат мрежите за безопасност и да осигурят ефективността на системите за социална сигурност, предназначени за потърпевшите, както и да инвестират в превантивни мерки;

Бюджетни политики

63. Припомня факта, че въпреки твърде малкия си обем в абсолютно и относително изражение спрямо икономическото благосъстояние на Съюза, бюджетът на ЕС има важна добавена стойност като инструмент за насърчване на целите на стратегията „Европа 2020“, предвид неговата роля на катализатор за инвестиции;

64. Изразява съжаление във връзка с факта, че държавите членки продължават да подценяват ролята и приноса на бюджета на ЕС за укрепване на икономическото управление и бюджетната координация в Съюза като цяло; настоятелно призовава Съвета в тази връзка и при надлежно вземане предвид на съвместната декларация, подписана от Парламента, Съвета и Комисията през декември 2012 г., както и на резолюцията на Парламента от 3 юли 2013 г. относно политическото споразумение за многогодишната финансова рамка (МФР) за периода 2014 — 2020 г., да одобри изцяло всички представени от Комисията коригиращи бюджети за 2013 г., които все още могат да се окажат необходими в хода на годината, с цел приключване на периода на текущата многогодишна финансова рамка с чист баланс;

65. Отново посочва, че постигнатият на заседанието на Европейския съвет от 8 февруари 2013 г. компромис относно МФР за периода 2014 — 2020 г. не отговаря на очакванията на Парламента; настоява, че всяко споразумение, постигнато на толкова ниско равнище, може да бъде приемливо единствено при условията, посочени в резолюцията на ЕП от 3 юли 2013 г.;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

66. Изразява своето убеждение, че един убедителен принос на ЕС за приключване на настоящата криза трябва да се основава на фундаментална промяна в начина на финансиране на бюджета на ЕС, т.е. промяна в посока към осигуряване на истински собствени ресурси;

67. Настоятелно призовава държавите членки да направят всичко възможно, за да вземат своевременно решение за своето национално програмиране във връзка със структурните фондове и Кохезионния фонд, с цел да се избягнат забавяния при използването на тези средства, които са предназначени за подкрепа на растежа и създаването на работни места;

68. Подчертава значението на науката и иновациите за стратегическото развитие на конкурентоспособността, и следователно — създаването на работни места на европейско равнище с цел преодоляване на икономическата и финансова криза;

Вътрешен пазар

69. Припомня, че единният пазар е основен двигател на растежа и на създаването на работни места и играе неотменна роля за постигане на целите на стратегията „Европа 2020“ за интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж; отбелязва обаче, че въпреки това този потенциал остава неизползван в много отношения;

70. Припомня, че пълният икономически потенциал и потенциал за разкриване на работни места в сферата на услугите остава неоползотворен; призовава за пълното и целесъобразно прилагане на Директивата на ЕС за услугите, като същевременно се запазват задълженията на публичните служби, които могат да осигурят всеобщ достъп за всички до качествени услуги на приемлива цена; призовава държавите членки да инвестират по-специално в качествени социални услуги; същевременно отбелязва, че стандартите относно заплатите и социалните придобивки трябва да бъдат спазвани; призовава държавите членки да премахнат пречките в сектора на търговията на дребно, както и прекомерните ограничения при професионалните услуги и регулираните професии; същевременно призовава за премахване на пречките пред свободното движение на работниците, за да се подобри мобилността и да се оптимизира използването на човешкия капитал на ЕС;

71. Приветства факта, че в Европейския семестър за 2013 г. за пръв път Годишният обзор на растежа беше подкрепен с доклад относно степента на интеграция на единния пазар;

72. Изразява съжаление обаче, че въпреки сериозните доказателства за значимостта на единния пазар в преодоляването на кризата, специфичните за всяка държава препоръки за 2013 г. не отделят достатъчно внимание на потенциала за растеж, за създаване на доверие у потребителите и за създаване на работни места, до който правилното прилагане и изпълнение на правилата на единния пазар биха довели;

73. Подкрепя акцента, поставен в тазгодишните специфични за всяка държава препоръки, върху значението на премахването на необоснованите ограничения и бариери пред навлизането в секторите на услугите; призовава настоятелно съответните държави членки да разгледат тези препоръки с изключително внимание и като спешен приоритет да премахнат тези пречки пред растежа на единния пазар;

74. Призовава Комисията да отреди приоритетно място на управлението на единния пазар в своя следващ Годишен обзор на растежа и в Европейския семестър за 2014 г. и в следващите специфични за всяка страна препоръки да се съобрази изцяло с ключовите за растежа области, определени като сектора на услугите, енергийния сектор, транспортния сектор и цифровия единен пазар, както и с мерките, включени в Актовете за единния пазар I и II;

75. Изразява съжаление, че липсата на национални и европейски инвестиции пречи на постигането на приоритетните цели в ключови области като енергетика, транспорт и цифров пазар, посочени в доклада относно „Степен на интеграция на единния пазар 2013 г. — Принос към Годишния обзор на растежа 2013 г.“;

76. Междувременно настоятелно призовава държавите членки и Комисията да полагат повече усилия за прилагане на законодателството в областта на единния пазар и за мониторинг на това прилагане, наред с другото и посредством редовни систематични проверки „Sweep“;

77. Отново призовава Комисията да укрепи управлението на единния пазар посредством установяването на годишен цикъл на управление на единния пазар като конкретен стълб от Европейския семестър, включващ информационно табло за вътрешния пазар, годишен доклад относно интегрирането на единния пазар като част от Годишния обзор на растежа, насоки от Европейския съвет за държавите членки, национални планове за действие, целящи изпълнението на насоките за единния пазар и отделни специфични за всяка страна препоръки;

78. Изразява дълбока загриженост относно продължавашата несигурност на частните инвеститори, липсата на доверие у тях и нежеланието им да инвестират, по-специално поради стандартите за производителността в условията на разпокъсаност на единния пазар и промени в промишлената политика; изразява съжаление, че вследствие на кризата недостигът на доверие прави както частните инвеститори, така и институциите от финансовия сектор изключително предпазливи по отношение на риска, и отново изтъква, че усилията за укрепване на банковия сектор следва да продължат;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Регионални политики

79. Изразява дълбока загриженост от резкия спад на публичните и частните инвестиции в икономиката на производството и особено на местно и регионално равнище; счита, че са необходими решителни мерки за реформиране на стоковите и трудовите пазари, за провеждане на предпазливи политики в областта на трудовите възнаграждения, за основаване на бъдещия модел за растеж върху иновациите и за преориентиране на производството към дейности с висока добавена стойност; счита, че провеждането на устойчива икономическа политика предполага наличието на много добри условия за създаване на нови предприятия; изразява твърдото си убеждение, че структурните и инвестиционните фондове са от съществено значение, за да се предотврати и смекчи всеки недостатък в гореспоменатите аспекти и да се стимулират публичните инвестиции; посочва възможностите, които биха могли да се използват в държавите членки за подпомагане на публичните инвестиции от структурните фондове чрез осигуряване на определена степен на гъвкавост на финансовите процедури за тези фондове, например чрез повишаване на процента на съфинансиране за държави, които се включват в изпълнението на програма за корекции и получават финансова помощ от ЕС, или чрез удължаване с една година на правилото за отменяне на бюджетни кредити за всички държави членки през програмния период 2007 — 2013 г. (каквото ще бъде случаят през програмния период 2014 — 2020 г.);

80. Припомня своята позиция относно обвързаността с макроикономически условия, предложена в рамките на преговорите за МФР по структурните и инвестиционните фондове на Европейския съюз, тъй като — без да има връзка между резултатите от политиката на регионално равнище и на равнището на държавите членки — това би наказало регионите за евентуално неспазване на процедурите за икономическо управление на национално равнище;

Права на жените и равенство между половете

81. Посреща със задоволство специфичните за всяка държава препоръки относно мерки за подобряване на детските заведения, премахване на отрицателните стимули за втория член на семейството да работи, хармонизиране на установената от закона пенсионна възраст за мъжете и жените, откликване на необходимостта от съвместяване на професионалния и личния живот, особено като се подобрява достъпът до нови технологии и до обучение за тяхното използване, както и премахване на неравнопоставеността на половете, включително по отношение на пенсиите; изразява загриженост от факта, че много от тези препоръки вече са били отправени през 2012 г., което показва липса на прилагане в държавите членки;

82. Подчертава, че държавите членки следва да увеличат процента на участие на деца и млади хора в образователните системи и следва да се съсредоточат повече върху проблема за преждевременното напускане на училище, най-вече като събират информация за основните причини за това явление, за да приемат и приложат политики за неговото предотвратяване;

83. Призовава Комисията и държавите членки да вземат надлежно предвид свързаните с въпросите на пола цели в националните програми за заетост, като обръщат специално внимание на жените, грижещи се за възрастни несамостоятелни лица, самотните майки и жените с деца с увреждания; призовава освен това да се отдаде дължимото внимание на въпроса за преждевременното напускане на училище, като се има предвид рязкото покачване на броя на децата между 10 и 16 години, които отпадат от системата на образованието, и очевидната загуба на ресурси за ЕС като цяло в резултат на това;

84. Призовава Комисията да повдигне в своя предстоящ годишен обзор на растежа въпроса за формулиране на специфични политически насоки относно намаляването на неравенството между половете, включително по-конкретно насоки за премахване на разликата в заплащането на жените и мъжете, която често води до това, жените да се окажат под прага на бедността на един по-късен етап от своя живот, както и на разликата между половете по отношение на пенсиите, а също и насоки относно увеличаване участието на жените на пазара на труда и борба срещу половата сегрегация в рамките на пазара на труда, тъй като за бъдещия икономически просперитет на ЕС е от решаващо значение той да може да оползотвори напълно своите трудови ресурси;

85. Отбелязва колко е важно да се въведе бюджетно планиране, съобразено с пола, с цел да се анализират всички правителствени програми и политики, въздействието им върху разпределението на ресурсите и приноса им за равенството между жените и мъжете;

o

o o

86. Възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета, на правителствата на държавите членки, на Комисията, на националните парламенти и на Европейската централна банка.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0448

Миграционните потоци в Средиземно море, с особен акцент върху трагичните събития край Лампедуза

Резолюция на Европейския парламент от 23 октомври 2013 г. относно миграционните потоци в Средиземноморието, със специално внимание към трагичните събития край бреговете на Лампедуза (2013/2827(RSP))

(2016/C 208/13)

Европейският парламент,

- като взе предвид Конвенцията за защита на правата на човека и основните свободи,
- като взе предвид Всеобщата декларация за правата на човека от 1948 г.,
- като взе предвид Женевските конвенции от 1949 г. и допълнителните протоколи към тях,
- като взе предвид изявлението на Върховния комисар на Обединените нации за бежанците (ВКБ ООН) от 12 октомври 2013 г.,
- като взе предвид Парламентарната асамблея на Съвета на Европа (ПАСЕ) и нейния доклад от април 2012 г., озаглавен „Човешки жертви в Средиземно море“,
- като взе предвид предходните изявления и последния доклад, публикуван през април 2013 г., на специалния докладчик на ООН по правата на човека на мигрантите относно управлението на външните граници на ЕС и неговото въздействие върху правата на човека на мигрантите,
- като взе предвид своята резолюция от 9 октомври 2013 г. относно мерките на ЕС и държавите членки за справяне с потока от бежанци в резултат на конфликта в Сирия ⁽¹⁾,
- като взе предвид Регламент (ЕС) № 439/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 19 май 2010 година за създаване на Европейска служба за подкрепа в областта на убежището ⁽²⁾
- като взе предвид предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за установяване на правила за наблюдението на морските външни граници в контекста на оперативното сътрудничество, координирано от Европейската агенция за управление на оперативното сътрудничество по външните граници на държавите — членки на Европейския съюз (COM(2013)0197),
- като взе предвид Регламент (ЕС) № 1168/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 2007/2004 на Съвета за създаване на Европейска агенция за управление на оперативното сътрудничество по външните граници на държавите — членки на Европейския съюз ⁽³⁾,
- като взе предвид позицията на Европейския парламент, приета на първо четене на 10 октомври 2013 г. с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2013 на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Европейска система за наблюдение на границите (EUROSUR) ⁽⁴⁾,
- като взе предвид съвместното съобщение на Комисията и на върховния представител на Съюза по въпросите на външната политика и политиката на сигурност от 20 март 2013 г., озаглавено „Европейска политика за съседство: полагане на усилие за засилено партньорство“ (JOIN(2013)0004),

⁽¹⁾ Приети текстове, P7_TA(2013)0414.

⁽²⁾ ОВ L 132, 29.5.2010 г., стр. 11.

⁽³⁾ ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ Приети текстове, P7_TA(2013)0416.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- като взе предвид резолюцията си от 7 април 2011 г. относно прегледа на европейската политика за съседство — южно измерение ⁽¹⁾,
 - като взе предвид Директива 2008/115/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно общите стандарти и процедури, приложими в държавите членки за връщане на незаконно пребиваващи граждани на трети страни ⁽²⁾,
 - като взе предвид Решение 2009/371/ПВР на Съвета от 6 април 2009 г. за създаване на Европейска полицейска служба (Европол) ⁽³⁾,
 - като взе предвид въпроса с искане за устен отговор О-000021/2013 — В7-0119/2013 от 25 февруари 2013 г. относно постоянна схема на Съюза за преместване на лица на доброволен принцип,
 - като взе предвид доклада на комисията по граждански свободи, правосъдие и вътрешни работи относно посещението на делегацията ѝ в Лампедуза през ноември 2011 г.,
 - като взе предвид посещението в Лампедуза на председателя на Комисията Жозе Мануел Барозу и на члена на Комисията, отговарящ за вътрешните работи, Сесилия Малмстрьом от 9 октомври 2013 г. и свързаното с него разискване в пленарно заседание, проведено в същия ден, относно миграционните политики на ЕС в Средиземно море, със специално внимание към трагичните събития край бреговете на Лампедуза,
 - като взе предвид своята резолюция от 23 октомври 2013 г. относно организираната престъпност, корупцията и изпирането на пари: препоръки относно действията и инициативите, които следва да бъдат предприети ⁽⁴⁾, със специално внимание към борбата срещу трафика на хора и трафикантите на смърт,
 - като взе предвид членове 77, 78, 79 и 80 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), както и членове 18 и 19 от Хартата на основните права на ЕС,
 - като взе предвид член 110, параграфи 2 и 4 от своя правилник,
- А. като има предвид, че при последните трагедии край бреговете на Лампедуза загинаха най-малко 360 мигранти, а много други все още са в неизвестност;
- Б. като има предвид, че по данни на Международната организация по миграция най-малко 20 000 души са загинали в морето от 1993 г. насам, което показва още веднъж, че трябва да се направи всичко възможно за спасяването на живота на хора в опасност и че държавите членки трябва да спазват своите международни задължения във връзка със спасителните операции по море;
- В. като има предвид, че все още е налице липса на яснота на равнището на ЕС по отношение на разпределението на отговорностите между различните органи, предоставящи помощ на бедстващи кораби, и по отношение на отговорността за координиране на издирвателни и спасителни операции;
- Г. като има предвид, че контрабандистите и трафикантите на хора се възползват от незаконната миграция и жертвите са принудени, примамени или заблудени от престъпни мрежи да дойдат в Европа, и като има предвид, че тези мрежи представляват сериозен риск за живота на мигрантите и предизвикателство за ЕС;
- Д. като има предвид, че принципът на солидарност и на справедливо разпределение на отговорностите е определен в член 80 от ДФЕС;
- Е. като има предвид, че целта на новата преразгледана обща европейска система за убежище е да предостави по-ясни правила и да гарантира справедлива и адекватна защита на хората, които се нуждаят от международна закрила;
- Ж. като има предвид, че законодателството на ЕС предвижда някои средства, като например Визовия кодекс и Кодекса на шенгенските граници, които позволяват издаването на визи по хуманитарни причини;

⁽¹⁾ ОВ С 296 Е, 2.10.2012 г., стр. 114.

⁽²⁾ ОВ L 348, 24.12.2008 г., стр. 98.

⁽³⁾ ОВ L 121, 15.5.2009 г., стр. 37.

⁽⁴⁾ Приети текстове, P7_TA(2013)0444.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

3. като има предвид, че държавите членки следва да бъдат насърчавани да използват средствата, които ще бъдат на разположение по линия на Фонд „Убежище и миграция“, както и наличните средства по подготвителното действие за „Осигуряване на възможност за преселване на бежанци при извънредни ситуации“, което включва, наред с другото, следните мерки: подпомагане на лицата, които вече са признати за бежанци от Службата на върховния комисар на ООН за бежанците (ВКБ ООН); подкрепа за спешни действия в случай на групи бежанци, определени като приоритетни, които са обект на въоръжено нападение и които са изправени пред условия на крайна уязвимост със застрашаващ живота им характер; при необходимост, предоставяне на допълнителна финансова подкрепа при извънредни ситуации на ВКБ ООН и неговите бюра за връзка в държавите членки и на равнището на ЕС;
- И. като има предвид, че Италия стартира нова операция за патрулиране, спасяване и наблюдение „Mare Nostrum“ с цел засилване на хуманитарните спасителни дейности в Средиземноморието;
- Й. като има предвид, че по време на своето неотдавнашно посещение в Лампедуза председателят Барозу пое ангажимент за предоставяне на средства от ЕС в размер на 30 милиона евро в подкрепа на местното население;
1. Изразява дълбока тъга и съжаление във връзка с трагичната загуба на човешки живот край бреговете на Лампедуза; настоятелно призовава Европейския съюз и държавите членки да направят повече, за да предотвратят други случаи на загуба на човешки живот в морето;
2. Счита, че Лампедуза следва да бъде повратна точка за Европа и че единственият начин за предотвратяване на друга трагедия е да се възприеме координиран подход, основаващ се на солидарност и отговорност, подкрепен от общи инструменти;
3. Призовава да се окаже хуманитарна помощ на оцелелите при такива трагични събития и отправя искане към ЕС и държавите членки да поемат ангажимент за гарантирането на всеобщите основни права на мигрантите, по-специално правата на непридружените малолетни или непълнолетни лица;
4. Признава огромните усилия, полагани от жителите на Италия и Малта, и особено на Лампедуза, както и от неправителствени организации, като напр. Каритас и Червения кръст, по отношение на първоначалния прием на всички имигранти и спасителните операции за тях;
5. Приветства намерението на Комисията да създаде оперативна група по въпроса за миграционните потоци в Средиземно море; счита, че тази оперативна група следва да обхваща както политически, така и оперативен елемент; в тази връзка настоява, че Парламентът следва да участва в тази оперативна група на политическо или техническо равнище; подчертава също, че създаването на такава оперативна група може да се разглежда единствено като първа стъпка към един по-амбициозен подход;
6. Отправя искане за увеличаване на бюджета за Европейската служба за подкрепа в областта на убежището (EASO) и за Европейската агенция за управление на оперативното сътрудничество по външните граници на държавите — членки на ЕС (Frontex) с цел подпомагане на държавите членки при обстоятелства, които изискват засилена техническа и оперативна помощ по външните граници, включително ситуации, които включват хуманитарни кризи и морски спасителни операции; припомня, че подходящото финансиране на тези агенции е от жизненоважно значение, за да се разработи координиран подход; призовава също така държавите членки да засилят своето практическо сътрудничество с EASO и Frontex, включително чрез помощ в натура (командировани служители, материална подкрепа и др.); призовава Съвета и Комисията да разгледат възможността за установяване на брегова охрана на ЕС, както и за създаване на нова оперативна служба на Frontex в областта на миграционния натиск, и по-специално в Средиземноморския регион, като свързаните с това разходи се поемат от избраната държава членка;
7. Подчертава значението на споделянето на отговорността в областта на убежището и препоръчва създаването на механизъм, основан на обективни критерии, за намаляване на натиска върху онези държави членки, които приемат по-голям брой лица, търсещи убежище, и лица, ползващи се от международна закрила, в абсолютно или пропорционално изражение;
8. Подчертава, че преместването на лицата, които се ползват от международна закрила, и на лицата, търсещи убежище, е една от най-конкретните форми на солидарност и споделяне на отговорност; подчертава значението на проекти като пилотния проект за преместване на лица от Малта в рамките на ЕС (EUREMA) и неговото продължение, въз основа на които лица, които се ползват от международна закрила, са преместени и продължават да се преместват от Малта в други държави членки, и подкрепя създаването на повече инициативи от този вид;
9. Приветства предложенията на Комисията за разгръщане на операция по издирване и спасяване от Кипър до Испания и за укрепване на Frontex чрез увеличаване на нейния бюджет и капацитет с цел спасяване на човешки живот и борба срещу трафика на хора и незаконното превеждане през граница;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

10. Призовава съзаконодателите бързо да постигнат съгласие относно нови задължителни правила за прихващане при координирани от Frontex операции по море, с цел да се постигнат ефективни и координирани спасителни мерки на равнището на ЕС, и да се гарантира, че операциите се извършват при пълно спазване на съответното международно законодателство и съответните международни стандарти в областта на правата на човека и бежанците и на задълженията по силата на морското право;
11. Призовава Съюза и неговите държави членки да разгледат възможността за установяване на механизми за идентифициране на безопасни места за дебаркиране на спасени бежанци и мигранти;
12. Призовава Съюза и неговите държави членки да установят механизми за профилиране и насочване, включително достъп до справедливи и ефикасни процедури за предоставяне на убежище за тези, които може да се нуждаят от международна закрила, основани на разбирането, че дебаркирането не означава непременно отговорност единствено от страна на държавата, на чиято територия са свалени спасените в морето лица;
13. Призовава държавите членки да гарантират, че всички разпоредби на различните инструменти на общата европейска система за убежище се прилагат правилно; припомня на държавите членки, че лицата, търсещи международна закрила, следва да бъдат препращани към компетентните национални органи в областта на убежището, както и да имат достъп до справедливи и ефективни процедури в областта на убежището;
14. Призовава държавите членки да обмислят, когато е необходимо, прилагането на член 3, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 604/2013 ⁽¹⁾, за да поемат отговорност за исканията за убежище на лица, които са изложени на риск от невъзможност да се ползват с достъп до техните права в която и да е държава членка, неспособна да изпълнява задълженията си; потвърждава, че също така държавите членки следва да обмислят прилагането на член 15 от горепосочения регламент с цел събиране на членовете на големите семейства;
15. Призовава Frontex и държавите членки да гарантират, че всички гранични и други служители от държавите членки, които участват в европейските екипи за гранична охрана, заедно с персонала на Frontex, получават обучение в областта на съответното право на Съюза и на международното право, включително основните права, в съответствие с член 5 от преразгледания регламент за Frontex;
16. Призовава ЕС и неговите държави членки да следят смесените миграционни потоци чрез използване на наличните европейски и национални инструменти и да поддържат добра координация и комуникация, като например улесняване на обмена на информация между националните брегови охрана;
17. Призовава Съюза, Frontex и държавите членки да гарантират, че оказването на помощ на бедстващи мигранти и спасителните операции по море са сред основните приоритети на изпълнението на неотдавна приетия регламент за EUROSUR;
18. Призовава, като приоритетен въпрос, за по-добра координация на средствата и ресурсите на ЕС, включително тези на разположение на Frontex (като например EUROSUR), и Европол, с цел засилване, съвместно с трети държави, на борбата срещу престъпните мрежи на трафикантите на хора и контрабандистите;
19. Припомня, че солидарността в ЕС следва да върви ръка за ръка с отговорността; припомня, че държавите членки имат правно задължение да се притекат на помощ на мигранти по море;
20. Настоятелно призовава държавите членки да използват прерогатива си за спасяване на хора по море съгласно своите международни задължения;
21. Изразява загриженост, че все по-голям брой хора излагат живота си на риск, като предприемат опасни пътувания с лодки през Средиземно море към ЕС; призовава държавите членки да предприемат мерки с цел на лицата, търсещи убежище, да се осигури достъп до системата за убежище на Съюза по безопасен и справедлив начин;
22. Отбелязва, че законното влизане в ЕС е за предпочитане пред по-опасното незаконно влизане, което би могло да породи рискове от трафик на хора и да доведе до загуба на човешки живот;
23. Призовава за по-цялостен подход към миграцията, за да се гарантира, че въпросите, имащи връзка с миграцията, могат да бъдат решени по един всеобхватен начин;
24. Насърчава ЕС да разработи по-всеобхватна стратегия, по-специално за Средиземноморието, която поставя миграцията на работна ръка в контекста на социалното, икономическото и политическото развитие на съседните държави; призовава ЕС и неговите държави членки да разгледат наличните инструменти в рамките на визовата политика на ЕС и законодателството на ЕС в областта на миграцията на работна ръка;

⁽¹⁾ ОВ L 180, 29.6.2013 г., стр. 31.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

25. Призовава държавите членки да въведат строги наказателни санкции срещу лицата, улесняващи трафика на хора, както през външните граници на ЕС, така и в рамките на ЕС, и да провеждат широкообхватни информационни кампании за повишаване на осведомеността относно видовете рискове, на които са изложени лицата, оставящи живота си в ръцете на трафиканти и контрабандисти;
26. Призовава ЕС и държавите членки да изменят или преразгледат всеки законодателен акт, който предвижда санкции за оказване на помощ на бедстващи мигранти по море; призовава Комисията да преразгледа Директива 2002/90/ЕО на Съвета, която определя санкциите в случай на подпомагане на незаконно влизане, преминаване и пребиваване, за да се изясни обстоятелството, че оказването на хуманитарна помощ на бедстващи мигранти по море се насърчава и не представлява действие, което следва да води до каквато и да е форма на санкции;
27. Призовава за по-добро и по-ефективно сътрудничество между ЕС и трети държави за предотвратяване повторението на трагични събития като тези край бреговете на Лампедуза; счита, че споразуменията относно управлението на миграцията между ЕС и транзитните държави към ЕС следва да бъдат приоритет за Съюза в близко бъдеще, включително финансирането на полицейски съоръжения и обучения в областта на капацитетите за правоприлагане, както и на помощ за тези държави — и държавите на произход на мигрантите — с цел диверсификация и подобряване на техните икономики, и подчертава необходимостта трети държави да зачитат международното право по отношение на спасяването на човешки живот по море и да гарантират защитата на бежанците и зачитането на основните права;
28. Призовава ЕС да продължи да предлага хуманитарна, финансова и политическа помощ в кризисните райони в Северна Африка и Близкия изток с цел справяне с първопричините на миграцията и хуманитарния натиск; призовава следователно ЕС да наблюдава разпределението на тази помощ и да засили демократичната отчетност, за да има това финансиране положително въздействие, което засега липсва;
29. Призовава ЕС и държавите членки да вземат подходящи и отговорни мерки относно възможния приток на бежанци в държавите членки; призовава Комисията и държавите членки да продължат да наблюдават настоящата ситуация и да работят за планиране на действия при извънредни ситуации, изграждане на капацитет, политически диалог и изпълнение на задълженията им по отношение на правата на човека във връзка с условията за задържане;
30. Призовава държавите членки да зачитат принципа на неотблъскване, в съответствие с действащото международно право и право на ЕС; призовава държавите членки незабавно да сложат край на всички практики на неправомерно и продължително задържане в нарушение на международното и европейското право и посочва, че мерките за задържане на мигранти трябва винаги да бъдат предмет на административно решение, както и да бъдат надлежно обосновани и с временен характер;
31. Насърчава държавите членки да реагират на възникващи остри нужди чрез презаселване, в допълнение към съществуващите национални квоти, както и чрез прием по хуманитарни причини;
32. Възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета, на Комисията, на заместник-председателя на Комисията/върховен представител на Съюза по въпросите на външните работи и политиката на сигурност, на парламентите и правителствата на държавите членки, на генералния секретар на Обединените нации и на Върховния комисар за бежанците на ООН.
-

Сряда, 23 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0449

Прекратяване на споразумението за обмен на банкови данни SWIFT в резултат на наблюдение от страна на Националната агенция за сигурност на САЩ**Резолюция на Европейския парламент от 23 октомври 2013 г. относно преустановяване на действието на Споразумението във връзка с Програмата за проследяване на финансирането на тероризма вследствие на наблюдението от страна на Агенцията за национална сигурност на САЩ (2013/2831(RSP))**

(2016/C 208/14)

Европейският парламент,

- като взе предвид член 16 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС),
- като взе предвид член 87 от ДФЕС,
- като взе предвид член 225 от ДФЕС,
- като взе предвид член 226 от ДФЕС,
- като взе предвид член 218 от ДФЕС,
- като взе предвид член 234 от ДФЕС,
- като взе предвид член 314 от ДФЕС,
- като взе предвид Споразумението между Европейския съюз и Съединените американски щати относно обработката и изпращането на данни за финансови съобщения от Европейския съюз до Съединените щати за целите на Програмата за проследяване на финансирането на тероризма (Споразумението относно ППФТ),
- като взе предвид своята резолюция от 4 юли 2013 г. относно програмата за наблюдение на Агенцията за национална сигурност на САЩ, органите за наблюдение в различните държави членки и тяхното отражение върху правото на неприкосновеност на личния живот на гражданите на ЕС ⁽¹⁾,
- като взе предвид Решение 2010/412/ЕС на Съвета от 13 юли 2010 г. относно сключването на Споразумението между Европейския съюз и Съединените американски щати относно обработката и изпращането на данни за финансови съобщения от Европейския съюз до Съединените щати за целите на Програмата за проследяване на финансирането на тероризма ⁽²⁾ и придружаващите го изявления на Комисията и Съвета,
- като взе предвид своята резолюция от 17 септември 2009 г. относно проекта за международно споразумение за предоставяне на достъп на Министерство на финансите на САЩ до данни за съобщения за финансови плащания с цел предотвратяване и борба с тероризма и финансирането на терористи ⁽³⁾,
- като взе предвид своята позиция от 11 февруари 2010 г. относно предложението за решение на Съвета за сключване на Споразумението между Европейския съюз и Съединените американски щати относно обработката и изпращането на данни за финансови съобщения от Европейския съюз до Съединените щати за целите на Програмата за проследяване на финансирането на тероризма ⁽⁴⁾,
- като взе предвид своята резолюция от 5 май 2010 г. относно Препоръката на Комисията към Съвета да разреши започване на преговори за споразумение между Европейския съюз и Съединените американски щати за предоставяне на достъп на Министерството на финансите на САЩ до данни за финансови съобщения с цел предотвратяване и борба с тероризма и неговото финансиране ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ Приети текстове, P7_TA(2013)0322.⁽²⁾ ОВ L 195, 27.7.2010 г., стр. 3.⁽³⁾ ОВ С 224 Е, 19.8.2010 г., стр. 8.⁽⁴⁾ ОВ С 341 Е, 16.12.2010 г., стр. 100.⁽⁵⁾ ОВ С 81 Е, 15.3.2011 г., стр. 66.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- като взе предвид своята позиция от 8 юли 2010 г. относно предложението за решение на Съвета относно сключването на Споразумението между Европейския съюз и Съединените американски щати относно обработката и изпращането на данни за финансови съобщения от Европейския съюз до Съединените щати за целите на Програмата за проследяване на финансирането на тероризма⁽¹⁾ и препоръката на комисията по граждански свободи, правосъдие и вътрешни работи,
 - като взе предвид докладите на Комисията от 30 март 2011 г. (SEC(2011)0438) и 14 декември 2012 г. (SWD(2012)0454) относно съвместното преразглеждане на прилагането на Споразумението между Европейския съюз и Съединените американски щати относно обработката и изпращането на данни за финансови съобщения от Европейския съюз до Съединените щати за целите на Програмата за проследяване на финансирането на тероризма,
 - като взе предвид доклада от 1 март 2011 г. относно проверката на изпълнението от страна на Европол на Споразумението относно ППФТ, извършена през ноември 2011 г. от Съвместния надзорен орган на Европол,
 - като взе предвид публичното изявление на Съвместния надзорен орган на Европол от 14 март 2012 г. относно изпълнението на Споразумението относно ППФТ,
 - като взе предвид осъществената от Съвместния надзорен орган на Европол оценка от 18 март 2013 г. на резултата от третата проверка на изпълнението от страна на Европол на неговите задачи съгласно Споразумението относно ППФТ,
 - като взе предвид писмото от 18 април 2011 г. на Паул Брайтбарт, представител на нидерландския орган за защита на данните, до ръководителя на делегацията на съвместния екип на ЕС за преразглеждане на ППФТ,
 - като взе предвид писмото от 7 юни 2011 г. на Якоб Конщам от името на Работната група за защита на личните данни по член 29 до г-жа Мелиса А. Хартман, заместник помощник-секретар в Министерството на финансите на САЩ,
 - като взе предвид писмото от 21 декември 2012 г. на Якоб Конщам от името на Работната група за защита на личните данни по член 29 до Хуан Фернандо Лопес Агилар, председател на комисията по граждански свободи, правосъдие и вътрешни работи,
 - като взе предвид писмото от 12 септември 2013 г. на Сесилия Малмстрьом, член на Комисията, до Дейвид Коен, помощник-министър в Министерството на финансите на САЩ по въпросите на тероризма и финансовото разузнаване, и отговора на помощник-министър Коен от 18 септември 2013 г.,
 - като взе предвид съобщението на Комисията от 13 юли 2011 г., озаглавено „Европейска система за проследяване на финансирането на тероризма: възможни варианти“ (COM(2011)0429),
 - като взе предвид въпроси с искане за писмен отговор E-011200/2010, E-002166/2011, E-002762/2011, E-002783/2011, E-003148/2011, E-003778/2011, E-003779/2011, E-004483/2011, E-006633/2011, E-008044/2011, E-008752/2011, E-000617/2012, E-002349/2012, E-003325/2012, E-007570/2012 и E-000351/2013,
 - като взе предвид член 110, параграфи 2 и 4 от своя правилник,
- А. като има предвид, че Споразумението между Европейския съюз и Съединените американски щати относно обработката и изпращането на данни за финансови съобщения от Европейския съюз до Съединените щати за целите на Програмата за проследяване на финансирането на тероризма (наричано по-долу „Споразумението“) влезе в сила на 1 август 2010 г.;
- Б. като има предвид, че според съобщения в пресата Агенцията за национална сигурност на САЩ е имала пряк достъп до информационните системи на редица частни дружества и е получила пряк достъп до съобщения за финансови плащания, отнасящи се до финансови трансфери и свързаните с тях данни, от доставчик на международни услуги за съобщения за финансови плащания, който понастоящем попада в приложното поле на Споразумението;

⁽¹⁾ ОВ С 351 Е, 2.12.2011 г., стр. 453.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

- В. като има предвид, че в своята резолюция от 4 юли 2013 г., посочена по-горе, Парламентът възложи на своята комисия по граждански свободи, правосъдие и вътрешни работи провеждането на задълбочено проучване по въпроса в сътрудничество с националните парламенти и експертната група на ЕС и САЩ, създадена от Комисията, както и представянето на доклад до края на годината;
- Г. като има предвид, че след като отхвърли временното споразумение относно ППФТ, по-голямата част от Европейския парламент даде съгласието си за текущото Споразумение относно ППФТ единствено поради засилената защита на личните данни и на правото на неприкосновеност на личния живот на гражданите на ЕС, която то предвижда;
- Д. като има предвид, че Министерството на финансите на САЩ засекрети голямо количество информация, имаща отношение към настоящото Споразумение, като „класифицирана информация на ЕС“;
- Е. като има предвид, че според Работната група за защита на личните данни по член 29 настоящата процедура за упражняване на правото на достъп е възможно да не е целесъобразна и на практика е възможно правото на корекция, заличаване и блокиране да не може да се упражнява;
- Ж. като има предвид заявлението на Комисията, че въпреки че в Споразумението са определени строги предпазни мерки по отношение на предаването на данни;
- З. като има предвид, че Комисията беше приканена да представи на Парламента и Съвета, не по-късно от 1 август 2011 г., правна и техническа рамка за извличането на данни на територията на ЕС, както и не по-късно от 1 август 2013 г. — доклад за напредъка във връзка с разработването на равностойна система на ЕС съгласно член 11 от Споразумението;
- И. като има предвид, че вместо да представи правната и техническа рамка за извличането на данни на територията на ЕС, на 13 юли 2011 г. Комисията представи описание на различните стъпки, които е предприела за установяването на такава правна и техническа рамка, като посочи предварителните резултати и няколко теоретични варианта за създаването на европейска система за проследяване на финансирането на тероризма, без да навлиза в подробности;
- Й. като има предвид, че разговорите между службите на Комисията и администрацията на САЩ не могат да се считат за разследване, нито за целта да се разчита единствено на изявленията на САЩ;
1. Счита, че след като основната цел на ЕС е да насърчава свободата на личността, мерките за сигурност, включително мерките за борба с тероризма, трябва да се предприемат с оглед на принципите на правовата държава и при спазване на задълженията по отношение на основните права, включително задълженията, свързани с неприкосновеността на личния живот и защитата на данните;
 2. Отново заявява, че при всяко предаване на лични данни трябва да се спазват разпоредбите на правото на ЕС и на държавите членки, както и задълженията по отношение на основните права, включително правата, свързани с неприкосновеността на личния живот и защитата на данните;
 3. Изразява сериозна загриженост по повод разкритите неотдавна документи за дейността на Агенцията за национална сигурност на САЩ що се отнася до прекия достъп до съобщения за финансови плащания и свързани с тях данни, което би съставлявало явно нарушение на Споразумението относно ППФТ, и по-специално член 1 от него;
 4. Призовава за цялостно техническо разследване на място на твърденията, че органите на САЩ са разполагали или са създали възможности за неразрешен достъп до SWIFT сървърите; изразява съжаление поради факта, че нито една държава членка не е предприела, нито е поискала разследване, вследствие на което фактите не могат да бъдат потвърдени;
 5. Отново изтъква необходимостта споразуменията за обмен на данни със САЩ да се основават на съгласувана правна рамка за защита на данните, която предлага правно обвързващи стандарти за защита на личните данни, включително що се отнася до ограничаване до предвидената цел, свеждане до минимум на данните, информация, достъп, корекция, заличаване и средства за защита;
 6. Изразява загриженост, че Споразумението не е изпълнено в съответствие с неговите разпоредби, в частност разпоредбите на членове 1, 4, 12, 13, 15 и 16 от него;
 7. Настоятелно призовава трите институции да обмислят внимателно отражението върху правата на човека на бъдещите алтернативи за обмен на данни, които изцяло зачитат принципите за защита на данните, и по-специално критериите за необходимост и пропорционалност;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

8. Изтъква, че проверката на необходимостта и пропорционалността на всяка мярка, която ограничава основните права и свободи, трябва да взема под внимание всички вече съществуващи мерки за сигурност за борба с тероризма и тежките престъпления; счита, че общовалидните обосновки на всяка мярка за сигурност чрез общо позоваване на борбата с тероризма и тежките престъпления са недостатъчни;
 9. Изисква от Съвета и държавите членки, с оглед на гореизложеното, да разрешат провеждането на разследване от страна на Центъра за борба с киберпрестъпността към Европол във връзка с твърденията за неразрешен достъп до данни за финансови плащания, които са предмет на Споразумението;
 10. Призовава в рамките на специалното разследване от страна на комисията по граждански свободи, правосъдие и вътрешни работи във връзка с масовото наблюдение на гражданите на ЕС да се разследват по-задълбочено твърденията за незаконен достъп до съобщения за финансови плащания, които са предмет на Споразумението;
 11. Счита, че въпреки че Парламентът няма официални правомощия съгласно член 218 от ДФЕС да започне процедура за преустановяване или прекратяване на действието на международно споразумение, Комисията трябва да предприеме действия, ако Парламентът оттегли подкрепата си за конкретно споразумение; изтъква, че когато обмисля дали да даде одобрението си за бъдещи международни споразумения или не, Парламентът ще отчита отговорите на Комисията и Съвета във връзка с това Споразумение;
 12. Изисква, с оглед на гореизложеното, Комисията да преустанови прилагането на Споразумението;
 13. Изисква цялата свързана информация и документи да се предоставят незабавно на Парламента с оглед на неговите разисквания;
 14. Възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета, Комисията и Европол.
-

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0453

Годишен доклад на Съвета до Европейския парламент относно общата външна политика и политика на сигурност през 2012 г.**Резолюция на Европейския парламент от 24 октомври 2013 г. относно годишния доклад на Съвета до Европейския парламент относно общата външна политика и политика на сигурност (2013/2081(INI))**

(2016/C 208/15)

Европейският парламент,

- като взе предвид годишния доклад на Съвета до Европейския парламент относно общата външна политика и политика на сигурност (14605/1/2012),
 - като взе предвид член 36 от Договора за Европейския съюз,
 - като взе предвид Междунституционалното споразумение (МИС) от 17 май 2006 г. между Европейския парламент, Съвета и Комисията за бюджетната дисциплина и доброто финансово управление ⁽¹⁾ и по-специално част II, раздел Ж, параграф 43 от него,
 - като взе предвид своите резолюции от 12 септември 2012 г. ⁽²⁾, 11 май 2011 г. ⁽³⁾ и 10 март 2010 г. ⁽⁴⁾ относно годишните доклади относно общата външна политика и политика на сигурност съответно за 2011, 2010 и 2009 г.,
 - като взе предвид позицията, която прие на 8 юли 2010 г. ⁽⁵⁾, относно Европейската служба за външна дейност (ЕСВД) и своята препоръка от 13 юни 2013 г. до върховния представител на Съюза по въпросите на външните работи и политиката на сигурност и заместник-председател на Европейската комисия, до Съвета и до Комисията относно прегледа за 2013 г. на организацията и функционирането на ЕСВД ⁽⁶⁾,
 - като взе предвид декларацията на заместник-председателя на Комисията/върховен представител на Съюза по въпросите на външните работи и политиката на сигурност (ЗП/ВП) относно политическата отчетност ⁽⁷⁾,
 - като взе предвид изявлението, направено от върховния представител по време на пленарното заседание на Европейския парламент на 8 юли 2010 г., във връзка с основната организация на централното управление на ЕСВД ⁽⁸⁾,
 - като взе предвид съобщението на Комисията от 24 юли 2013 г., озаглавено „За по-конкурентоспособен и по-ефективен сектор на отбраната и сигурността“ (COM(2013)0542),
 - като взе предвид продължаващите преговори между Парламента и Съвета относно новите инструменти на Съюза за външно финансиране за многогодишната финансова рамка за 2014-2020 г.,
 - като взе предвид заключенията на междупарламентарната конференция за общата външна политика и политика на сигурност и общата политика за сигурност и отбрана, състояла се във Вилнюс от 4 до 6 септември 2013 г.,
 - като взе предвид член 48 и член 119, параграф 1 от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на комисията по външни работи и становището на комисията по бюджети (A7-0330/2013),
- A. като има предвид, че контролът върху външната политика на ЕС, осъществяван от Европейския парламент и националните парламенти на съответното равнище, е от съществено значение, за да може европейската външна дейност да бъде разбрана и подкрепяна от гражданите на ЕС; като има предвид, че парламентарният контрол повишава легитимността на това действие;

⁽¹⁾ ОВ С 139, 14.6.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ Приети текстове, P7_TA(2012)0334.

⁽³⁾ ОВ С 377 Е, 7.12.2012 г., стр. 35.

⁽⁴⁾ ОВ С 349 Е, 22.12.2010 г., стр. 51.

⁽⁵⁾ ОВ С 351 Е, 2.12.2011 г., стр. 454.

⁽⁶⁾ Приети текстове, P7_TA(2013)0278.

⁽⁷⁾ ОВ С 351 Е, 2.12.2011 г., стр. 470.

⁽⁸⁾ ОВ С 351 Е, 2.12.2011 г., стр. 472.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Постоянно променящ се свят: балансиране на интереси и ценности в една нова външна политика на ЕС

1. Счита, че първата четвърт на XXI век се характеризира с период на продължителна структурна промяна, която преобразява световния ред; подчертава, че това изисква новаторски подход за изграждане на нов многополюсен световен ред, който е приобщаващ и основан на принципите на правовата държава, и плуралистичен демократичен модел, както и универсални ценности, включително правата на човека; отбелязва, че предстои да бъдат преодолени много препятствия, не на последно място в съвместната работа с бързо развиващите се икономически сили при реформиране на многостранната система, възстановяване на баланса на крехкото регионално разпределение на силите и справяне с многобройните заплахи и предизвикателства, идващи от нации, недържавни участници, нестабилни държави и регионална нестабилност;
2. Подчертава, че световната финансова криза и нарастващата самоувереност на новите бързо развиващи се икономики създават големи политически, икономически, социални, културни и екологични предизвикателства, включително вътрешни проблеми, за всички страни, и изразява мнението, че справянето с тези предизвикателства изисква колективни и единни действия на ЕС и създаването на съюзи, за да се насърчат и запазят мирът, сигурността, социалният напредък, просперитетът, културното многообразие, демокрацията, принципите на правовата държава и зачитането на правата на човека; подчертава, че всички политики и действия на ЕС следва да бъдат в съответствие с международното право и с Хартата на Обединените нации;
3. Счита, че ЕС трябва по решителен и единен начин да защитава интересите на своите граждани по света, като винаги основава политиките си на насърчаването на основните ценности, върху които е изграден Съюзът (демократия, зачитане на принципите на правовата държава и на правата на човека, социална справедливост и борба срещу бедността), и зачитането на другите държави;
4. Подчертава, че е необходимо външната политика на ЕС да бъде гъвкава при реагирането на възникващи заплахи и предизвикателства в области като здравето, енергетиката, изменението на климата и достъпа до вода, всяка от които може да въздейства на политическите ни приоритети и на икономиките ни, както и на международното развитие;
5. Подчертава, че ЕС трябва да установи нова и надеждна външна политика в отговор на актуалните предизвикателства по света; счита, че за да запази и насърчава своите ценности, облик и интереси, както и позицията си на глобалната сцена, ЕС трябва не само да бъде сплотен и последователен в своите външни действия, но преди всичко ясно да определи и да осъществява своите стратегически цели, като използва в пълна степен възможностите, предоставени от Договора от Лисабон; счита, че както ЕС като цяло, така и държавите членки имат интерес да развият обща визия отвъд възприетията и историческия опит на отделните държави членки; изисква инструментът за засилено сътрудничество да се използва за осигуряване на по-голям капацитет за действие и за преодоляване на нецелесъобразното налагане на вето в рамките на Съвета;
6. Заявява, че само ако действат съвместно или единно, ние имаме силата да отстояваме нашите интереси и да защитаваме нашите ценности в този свят, и че поради това държавите членки трябва да проявят в по-голяма степен от преди своята готовност и политическа воля за колективно, бързо и ефективно действие; потвърждава, че държавите членки трябва да изпълняват своето договорно задължение, залегнало в Договора от Лисабон, за дейност и дух на лоялност към ОВППС⁽¹⁾;
7. Подчертава, че ефективността на външната дейност на ЕС зависи също от пълната подкрепа на неговите граждани и от легитимността, която придобива чрез придържането си към основните ценности на ЕС, каквито са демокрацията, спазването на принципите на правовата държава и на правата на човека, и следователно призовава за тесни, редовни и навременни консултации с Европейския парламент при определянето на ясни приоритети и цели на външната политика на ЕС;
8. Счита, че развитието на европейските медии е желателно, за да се насърчи солидарността, да се сближат различните национални възприятия и да се повиши осведомеността относно ОВППС;

Изграждане на нов, цялостен подход към външната политика на ЕС

9. Настоятелно призовава държавите членки да играят конструктивна роля във външната политика и политиката на сигурност на Съюза, като насърчат стратегическата координация на политиките на равнище ЕС, по-специално чрез ефективно сътрудничество между техните столици и Брюксел по отношение на позициите, които заемат на многостранни форуми, в частност в ООН и в рамките на НАТО; подчертава необходимостта, в период, който се характеризира с

⁽¹⁾ „Държавите членки подкрепят активно и безрезервно, в дух на лоялност и взаимна солидарност, външната политика и политиката на сигурност на Съюза и зачитат дейността на Съюза в тази област. [...] Те се въздържат от всяко действие, което е в противоречие с интересите на Съюза или може да накърни неговата ефикасност като свързваща сила в международните отношения. Съветът и върховният представител осигуряват спазването на тези принципи.“ (член 24, параграф 3 от Договора за Европейския съюз).

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

икономически ограничения, от подобряване на ефективността на Съюза като свързващ глобален фактор; отбелязва по-специално, че държавите членки имат важна роля при разработването и ефективното осъществяване на ОПСО, не само като предоставят на разположение граждански и военни способности, но и като осигуряват общото финансиране на операциите по ОПСО и укрепването на европейската промишлена и технологична база, като очаква тази роля да се засили след обсъждането на бъдещето на европейската отбрана на заседанието на Европейския съвет през м. декември 2013 г.;

10. Счита в тази връзка, че е от изключителна важност да се укрепи сътрудничеството, да се засили координацията и да се развият взаимодействия с програмите и проектите на държавите — членки на ЕС, в трети държави, така че да се постигне по-голяма ефективност на външната дейност на ЕС и да се преодолеят настоящите бюджетни ограничения;

11. Приветства инициативата на ЗП/ВП за разработване на концепцията за „цялостен подход“ с цел осъществяване на пълния потенциал на Договора от Лисабон и гарантиране на цялостната ефективност и съгласуваност на ОВППС и на ОПСО; призовава ЗП/ВП да се включи в дебат с Парламента относно най-добрия начин за гарантиране на последователното прилагане на този цялостен подход, и по-специално, на по-нататъшното развитие на нашите приоритети във външната политика по съответстващ на нашите интереси и ценности начин като бъдат подкрепени с необходимите финансови средства и ефективни и гъвкави инструменти; подчертава, че военните структури и способности, в т.ч. структура за постоянно планиране и военен оперативен щаб, съставляват неделима част от такъв подход и счита, че засилването на координацията между ръководителите на мисии, специалните представители на ЕС и ръководителите на делегации ще допринесе за предоставянето по места на последователна и съгласувана външна политика и политика в областта на сигурността на ЕС; призовава държавите членки да подкрепят ЗП/ВП с цел постигане на пълния потенциал на цялостния подход;

12. Изразява съжаление поради факта, че ЕС все още не е разработил ясна стратегия за отношенията си с останалата част от света и че дейностите му са по-скоро реакция, отколкото действие; поради това изисква да се проведе основополагащ стратегически дебат, който следва да включва Съвета, Комисията и Парламента; призовава, като принос към настоящото разискване, Европейския Съвет, заседаващ през декември, да доуточни инициативата за глобална европейска стратегия;

13. Подчертава в тази връзка, че цялостното разбиране за ОВППС обхваща всички области на външната политика, включително постепенното формиране на обща политика за сигурност и отбрана, което може да доведе до обща отбрана, като се акцентира върху търсенето на съгласуваност и последователност при съблюдуване на особеностите на всеки елемент на външната дейност; счита, че следва да има по-тясна координация под ръководството на ЗП/ВП на вътрешните политики на ЕС и на политическите решения на държавите членки в ключови области като свързаността, търговията, транспорта, енергетиката, околната среда и комуникациите, когато те очевидно имат транснационални последици, в частност по отношение на диверсификацията и сигурността на енергийните доставки за ЕС;

14. Призовава Съвета и ЗП/ВП да дадат отговор на препоръката на Парламента относно прегледа за 2013 г. на организацията и функционирането на ЕСВД, за да се гарантира по-нататъшното развитие на подходяща структура, характеризираща се с равнопоставеност на половете, в рамките на ЕСВД (с участието на съответните служби на Комисията), която обединява географски и тематични експертни знания и прокарва цялостен подход за планиране, формулиране и прилагане на политиките;

Поетане на ръководна роля и съгласуваност във външната политика на ЕС

15. Подчертава ръководната политическа роля, която ЗП/ВП се очаква да играе при гарантирането на единството, последователността и ефективността на действията на Съюза; отбелязва, че при прегледа на ЕСВД ЗП/ВП установи области, в които ролята на ЗП/ВП следва да бъде засилена и да стане по-ефективна при инициране, изпълнение и гарантиране на съответствие с решенията в областта на ОПСО, и отправи препоръки, които имат за цел да гарантират по-тясна координация с Комисията, като се възползва в пълна степен от поста си на заместник-председател на Комисията; подчертава, с оглед изслушванията на новата Комисия през 2014 г., факта, че Европейският парламент следва да подкрепи тази тенденция като укрепи ролята на заместник-председателя във външните отношения, засилвайки по този начин координацията между ЕСВД и Комисията;

16. Отново заявява подкрепата си за водещата роля при трудни обстоятелства на ЗП/ВП на преговорите с Иран и го поздравява за успеха при събирането на страните в подпомагания от ЕС диалог между Косово и Сърбия; счита, че тези примери на възприемане на ръководна роля и поставяне на приоритети следва да продължат да се прилагат в страните кандидатки и потенциалните страни кандидатки, както и в съседните на ЕС държави, в отговор на дъга от стратегически предизвикателства, простираща се от Централна Азия до Близкия изток и от Африканския рог през Сахел; изразява готовността си да подкрепя този процес;

17. Призовава за преглед на разпределението на инфраструктурата и служителите на делегациите на ЕС, за да се гарантира, че ефикасността, видимостта и представителството на Съюза в трети държави отразява неговите политически амбиции и очаквани приоритети; призовава този преглед да бъде обсъден с компетентната комисия на Парламента, особено когато резултатът налага преразпределение на ресурси или вземането на решение за откриване или закриване на делегации в трети държави; подновява, по-специално, своето искане за разкриване на делегация на ЕС в Иран;

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Съгласуване на целите с подходящи ресурси

18. Подставя под съмнение, предвид обхвата на предизвикателствата и исканията за ангажиране на ЕС в света, логиката на Съвета за съкращаване на многогодишната финансова рамка, което ще намали способността на Съюза да насърчава мира, сигурността и устойчивото икономическо развитие, както и доверието в него по отношение на такива усилия; предупреждава, че ако подобни съкращения се прилагат некоординирано съществува риск те да подкопаят ефективното отстояване на нашите интереси и ценности, както и нашата колективна способност за насърчаване на мира, демокрацията, сигурността на хората и просперитета в съседните и по-отдалечените региони;

19. Същевременно признава необходимостта да се вземат стратегически решения и да се определят приоритети, за да се гарантира, че ресурсите на Съюза се използват целенасочено и ефективно; призовава в тази връзка държавите членки да гарантират, че техните национални политики отговарят на стратегическите цели и ангажименти на Съюза и са координирани с тях;

20. Подчертава, че е важно да се гарантира, че новите финансови инструменти в областта на външните отношения, разглеждани от Парламента и Съвета, са напълно финансово осигурени, създадени така, че да спомагат постигането на стратегическите интереси на Съюза, и приспособими към променящите се политически условия;

21. Настоява преразглеждането на Междуинституционалното споразумение от 2006 г. за бюджетната дисциплина и доброто финансово управление да отбележи още една стъпка напред към по-голяма прозрачност по отношение на ОВППС; счита, че демократичният контрол изисква отделни бюджетни редове за всяка мисия или операция на ОПСО, включително за работата на специалните представители на ЕС, придружени от рационализирани, но прозрачни процедури за вътрешно прехвърляне на средства, ако обстоятелствата го налагат;

Оценка на постигнатото от ЗП/ВП и съвета през 2011 г.

22. Приветства стъпките, които Съветът с подкрепата на ВП/ЗП предприе в годишния доклад за 2011 г. за разпределяне на дейностите по външната политика на Съюза по групи в ориентиран към бъдещето и стратегически политически документ;

23. Отбелязва положените усилия за справяне с недостатъците, посочени в последната резолюция на Парламента по този въпрос, по-специално чрез разгръщане на нови мисии и операции на ОПСО в рамките на цялостния подход на Съюза към дадена държава или регион;

24. Счита обаче, че годишният доклад на Съвета все още не отговаря на амбициозните цели на Договора от Лисабон във важни отношения и поради това призовава в бъдеще за следното:

— да се установят ясни приоритети и стратегически насоки за ОВППС като съществена част от процеса за по-ефективно използване на нашите дипломатически, икономически, финансови и свързани с развитието ресурси и — при необходимост — ресурси за управление на кризи при провеждането на външната политика и политиката на сигурност на Съюза,

— да се определи рамка за оценка на съществуващите стратегически партньори и за развитие на нови партньорства, включително с международни и регионални организации,

— да се определи пътна карта за постигане на напредък по важни иновации на Договора от Лисабон, по-специално (1) чрез прилагане на възлагането на специални задачи и мисии на ядро от държави членки, (2) чрез създаването от способните на това и желаещи държави членки на постоянно структурирано сътрудничество по въпросите на отбраната и (3) чрез по-голяма роля и предоставяне на повече ресурси за Европейската агенция по отбрана;

— да се разгледат сериозните проблеми при вземането на решения в областта на ОПСО, наред с другото във връзка с процедурите на финансиране и финансирането на операциите, които водят до неразбираеми забавяния между вземането на политическите решения за започване на мисия и действителното ѝ разгръщане на място (Либия и Мали са най-скорошните от дългата поредица примери), включително чрез повторна оценка на целите и способностите на бойните групи на ЕС, като по този начин се подобри общата рамка за рационализиране на политическото вземане на решения в рамките на ОВППС;

25. Призовава Съвета да изиска от ЗП/ВП да определи в следващия годишен доклад своите цели в областта на външната политика за 2014 и 2015 г. с времева рамка и необходимите ресурси за тяхното осъществяване; подчертава, че тези приоритети следва да са насочени към стратегическите цели на ЕС, като се започне с трансатлантическото партньорство, икономическото и политическото развитие на Източното и Южното партньорство и мирния процес в Близкия изток;

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

26. Призовава Съвета и ЗП/ВП при изготвянето на бъдещите годишни доклади относно ОВППС да работят с комисията по външни работи още на ранен етап, за да се обсъдят целите на външната политика за следващите години и да се представи ясно заявление на гражданите на ЕС относно развитието, приоритетите и напредъка на външната политика на Съюза, като по този начин се преразгледа и демонстрира ролята на ЗП/ВП като ръководител на външната политика на ЕС;

27. Приветства инициативата за провеждане на среща на високо равнище на Европейския съвет през декември 2013 г. относно бъдещата европейска отбрана като възможност за преглед на стратегическите цели и интереси в областта на сигурността на ЕС — концепции, които следва да бъдат доразвити в Бяла книга относно европейската отбрана; призовава на тази среща да се представи ясна пътна карта със срокове за постигане на ключовите цели, включително, на първо място, съвременен преглед на европейската стратегия за сигурност и използването на Бяла книга като общ модел за паралелни прегледи на националната сигурност и отбрана; подчертава нуждата от развиване на по-ясно сътрудничество, за да се гарантира военната сигурност и да се постигнат икономии;

Стратегически приоритети: концентрични кръгове на мира, сигурността и социално-икономическото развитие

28. Приветства развитието на стратегически партньорства като форма за ангажираност на ЕС както с установените, така и с възникващите сили; твърди обаче, че тази концепция изисква ясни и последователни критерии по отношение на мястото ѝ в структурата на външната политика на ЕС; призовава бъдещите решения относно стратегическите партньори да се формират в съответствие с приоритетите на външната политика на Съюза и Парламентът да бъде уведомяван редовно преди вземането на решения за бъдещи партньорства, особено когато такива партньорства получават финансова подкрепа от бюджета на Съюза или са свързани с по-тесни договорни отношения с ЕС;

САЩ

29. Подчертава факта, че партньорството със САЩ се основава на силни политически, културни, икономически и исторически връзки и споделени ценности като свобода, демокрация, права на човека и принципите на правовата държава; твърдо вярва, че САЩ са най-важният стратегически партньор на ЕС, независимо от различните становища по важни въпроси; поради това настоятелно призовава ЕС да отдаде ясен политически приоритет на задълбочаването на трансатлантическите отношения на всички равнища и да ги разширява, като включва други трансатлантически партньори с цел проследване на общи ползи и взаимност;

30. Изразява мнението, че ЕС и САЩ трябва да работят в тясно сътрудничество с оглед мирното решаване на конфликтите и кризите, възникващи в резултат на иранската ядрена програма и процеса на преход в държавите от Арабската пролет и Близкия изток; приветства ангажимента на президента Обама с решението за две държави в конфликта между Израел и палестинците; призовава ЕС, след провеждането на парламентарен дебат, да засили дипломатическата активност като част от договорена цялостна политическа стратегия за дългосрочната стабилност и сигурност на целия регион;

31. Приветства оповестеното започване на преговори по споразумението за трансатлантическо партньорство в областта на търговията и инвестициите, което би могло да даде значителен тласък на икономиките на ЕС и на САЩ, да стимулира напредъка по други международни споразумения и да представи образец за подражание на другите регионални и глобални действащи лица; припомня необходимостта от създаване на Трансатлантически политически съвет; отбелязва, че продължаването междуременно на практиката да се провеждат годишни срещи на високо равнище между ЕС и САЩ предоставя възможност за определяне на общи цели, за координиране на стратегии по отношение на заплахи и предизвикателства от глобално значение, както и за разработване на общ подход спрямо бързо развиващите се икономически сили, за гарантиране на многостранните отношения и за обмен на най-добри практики; припомня, че годишната среща на високо равнище между ЕС и САЩ все още не се е състояла тази година; посочва освен това, че евентуалното сключване на споразумението за трансатлантическо партньорство в областта на търговията и инвестициите и продължаващите преговори на ЕС с Канада ще създадат перспектива за обширно икономическо пространство, включващо Северна Америка, ЕС и много латиноамерикански страни, и ще създадат икономически растеж и работни места; предлага да се проучат допълнителни възможности за тристранно трансатлантическо сътрудничество;

32. Счита, че за да се изгради доверие е необходимо САЩ да спазват чувствителното законодателство за защита на личните данни и да променят своите дейности по събиране на данни, насочени срещу ЕС и неговите граждани, като изисква бързото сключване на рамковото споразумение между ЕС и САЩ относно защитата на личните данни, като по този начин ще предоставя информация и правна защита за гражданите на ЕС; подчертава, че скорошните разкрития събудиха тревоги в Европа, които биха могли да навредят на връзките между ЕС и САЩ; припомня, че защитата на личните данни трябва да се защита както от ЕС, така и от неговите партньори, като счита, че са необходими общи стандарти за споделянето на класифицирана информация, които защитават свободата на гражданите на САЩ и на ЕС;

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Русия

33. Отново изразява подкрепата си за политиката на Съюза на критично ангажиране с Русия; счита Русия за важен стратегически съсед, но е на мнение, че за да се изгради истинско партньорство, трябва да бъдат спазвани основните ценности демокрация, права на човека и зачитане на принципите на правовата държава; приветства сътрудничеството с Русия по важни международни въпроси, особено по отношение на Близкия изток, Иран, Афганистан и Сирия;

34. Изразява съжаление при все това от факта, че Русия използва правото си на вето в Съвета за сигурност на ООН за подкопаване на усилията на международната общност да реагира ефективно и своевременно на хуманитарни кризи като трагедията и спираловидно растящото насилие в Сирия; призовава следователно ЗП/ВП да използва дипломатическата тежест и усилията на ЕС за допълнително ангажиране с Русия по такива въпроси; приветства посредническата роля на Русия по отношение на запасите от химически оръжия на Сирия заедно с предложението на руския външен министър Сергей Лавров, в което Сирия настоятелно се призовава да се откаже от контрола върху своя химически арсенал, както и предложението на Русия за оказване на подкрепа за такава операция; изразява съжаление във връзка с факта, че това посредничество не се прояви на по-ранен етап, с което можеше да се избегнат хиляди човешки жертви;

35. Продължава да бъде загрижен във връзка с липсата на ангажираност на Русия с принципите на правовата държава, плуралистичната демокрация и правата на човека, както пролича от скорошното законодателство, което възпрепятства работата на организациите на гражданското общество и е насочено срещу малцинствата, включително общностите на ЛГБТ, като също така ограничава свободата на изразяване, свободата на събранията и свободата на сдруженията; подчертава, че укрепването на принципите на правовата държава във всички области на обществения живот на Русия, включително икономиката, ще бъде градивен отговор на недоволството, изразено от много руски граждани, и е от съществено значение за изграждането на истинско, конструктивно партньорство между ЕС и Русия; подчертава, че решителните усилия за справяне с корупцията са важни за укрепването на доверието в икономическите връзки между ЕС и Русия и че напредъкът по преговорите относно облекчаването на визовия режим, първият етап на които беше положителен, следва да зависи от напредъка в области като селективното правосъдие и справедливите и състезателни избори;

36. Подчертава готовността на ЕС да допринесе за „Партньорство за модернизация“ и за всяко споразумение, последващо сегашното споразумение за партньорство и сътрудничество, при условие, че Русия постигне напредък в области като правата на човека, принципите на правовата държава и плуралистичната демокрация (включително свободни, справедливи и състезателни избори); подчертава също, че ЕС продължава да бъде ангажиран с изграждането на взаимно доверие и продължаването на политическия диалог с Русия, включително по въпроси от световно значение като например борбата срещу тероризма, неразпространението на ядрени оръжия, организираната престъпност и изменението на климата;

37. Отправя критика относно използването от страна на Русия, в нарушение на международните норми (като напр. договореностите от Хелзинки), на инструментите на енергийната и търговската политика за упражняване на натиск върху съседни на ЕС държави, с цел да ги принуди да се присъединят към ръководения от Русия митнически съюз вместо да подпишат споразумения за асоцииране с ЕС, възпрепятствайки по този начин техните суверенни решения; освен това счита, че постепенното интегриране на партньорските държави в ЕС може да бъде в съответствие с техния стремеж към добросъседски отношения с Русия; настоятелно призовава Русия да заеме конструктивна позиция по „замразените“ конфликти; изразява съжаление за факта, че ЕС не беше включен по-активно в решаването на тези конфликти; предупреждава Русия, че използването на нерешени конфликти за политически цели може да предизвика нови враждебни действия и да дестабилизира целия регион;

Китай

38. Насърчава ЕС да продължи да развива своето всеобхватно стратегическо партньорство с Китай, като насърчава глобалните интереси на двете страни, съвместните проекти, основащи се на геостратегически стандарти и взаимното зачитане; призовава ЕС и неговите държави членки да говорят „с един глас“ с китайското правителство; призовава, при все че приветства почти 60-те активни секторни диалога и предлаганите преговори за договор за инвестициите, за развитието на допълнителни секторни диалози, както и за бързо решаване на текущите търговски разследвания; заявява отново нуждата от укрепване на диалога между ЕС и Китай относно правата на човека, наред с другото, чрез включването на гражданското общество и сътрудничество с ООН;

39. Подчертава, че сътрудничеството между ЕС и Китай в многостранните отношения е от решаващо значение за насърчаването на стабилността и борбата с глобалните предизвикателства, наред с другото във връзка с икономически и финансови въпроси, в т.ч. усилията за намаляване на укриването на данъци, на избягването на данъци и данъчните убежища; подчертава, че сътрудничеството също е необходимо в борбата с изменението на климата, въпросите, свързани с околната среда, използването на ограничените природни ресурси на планетата и сътрудничеството за развитие, опазването на мира и зачитането на международното право при конфликти, като този в Сирия, както и за да се отговори на предизвикателствата, поставени от Иран и Северна Корея във връзка с неразпространението на ядрено оръжие;

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

40. Изразява своята загриженост във връзка с продължаващите от страна на Китай нарушения на правата на човека и правата на културните и религиозните малцинства например в Тибет;

Япония

41. Подчертава необходимостта от укрепване на отношенията на Съюза с Япония като стратегически партньор и основен международен фактор, който споделя демократичните ценности на ЕС и е естествен партньор за сътрудничество на многостранни форуми; очаква договарянето на всеобхватно рамково споразумение и на споразумение за свободна търговия;

Южна Корея

42. Призовава ЕС да задълбочи политическото си сътрудничество с Южна Корея, която е основен демократичен фактор в Азия и наскоро е засилила търговските си връзки с ЕС чрез амбициозно споразумение за свободна търговия;

Индия

43. Призовава ЕС и неговите държави членки да засилят отношенията си с Индия въз основа на насърчаването на демокрацията, социалното приобщаване, принципите на правовата държава и правата на човека, като призовава и двете страни да положат всички усилия за приключване на преговорите за всеобхватно споразумение за свободна търговия между ЕС и Индия, което ще стимулира европейската и индийската търговия и икономически растеж;

Турция

44. Подчертава стратегическото значение на диалога и сътрудничеството между ЕС и Турция по въпросите на стабилността, демокрацията и сигурността с особено внимание към по-широкия Близък изток; подчертава, че Турция е не само съюзник в НАТО, но и страна кандидат за присъединяване към ЕС, ако и когато бъдат изпълнени критериите за членство и решението за пълноправно членство срещне демократично одобрение; изисква отварянето на ключови глави, по-специално, за да се задействат необходимите политически реформи; отбелязва, че Турция категорично и многократно осъди насилието, упражнявано от режима в Сирия срещу цивилни граждани, както и че предоставя хуманитарна помощ от жизненоважно значение за сирийците, които бягат зад граница от насилието; призовава за продължаване на сътрудничеството между държавите членки и Турция, както и за мерки на равнище ЕС, предвид нарастващия поток от бежанци по външните граници на ЕС; подчертава, че нарастващата международна репутация на Турция следва също да се основава и на ангажираността ѝ към основните права, светската държава, плуралистичната демокрация и принципите на правовата държава у дома, както и че най-важните реформи предстои да бъдат извършени; отбелязва жизнеността на демократичните искания от страна на гражданското общество в Турция и заявява отново своята загриженост във връзка с насилиения, потискащ и често неадекватен отговор на органите; изисква помощ от Турция срещу фундаменталистките и недемократични движения в региона;

Южна Африка

45. Отново изтъква значението на стратегическото партньорство на ЕС с Южна Африка; твърди, че предвид историята на нейния успешен и мирен преход към демокрация и ролята ѝ като регионална сила, Южна Африка може да бъде главна сила за насърчаване на демокрацията и доброто управление, за укрепване на регионалната икономическа интеграция и за подкрепа на националното помиряване в цяла Африка и да бъде основен партньор на ЕС в неговите усилия в тази посока; подчертава значението на тясното сътрудничество между ЕС и Южна Африка по въпросите на изменението на климата, устойчивото развитие и реформата на международните институции;

Разширяващ се ЕС

46. Подчертава, че членството в ЕС осигурява мир, благоденствие, демократично развитие, стабилност и сигурност в бързо променящата се международна обстановка и че принадлежността към Европейския съюз продължава да предлага перспектива за социално-икономическо развитие; изразява мнението, че разширяването продължава да бъде важен инструмент за външната политика на ЕС и е от дългосрочен стратегически интерес за ЕС, който не може непременно да се измери от гледна точка на краткосрочните баланси; посочва обаче, че политиката на разширяване трябва да отчете собствения капацитет на ЕС за интеграция и действителния ангажимент на държавите от Западните Балкани и на Турция за поемане на техните отговорности и за справяне с неразрешените проблеми; приветства споразумението относно телекомуникациите и енергетиката, постигнато между Сърбия и Косово по време на 16-ия кръг от преговорите с посредничеството ЗП/ВП, и призовава за полагане на повече усилия за преодоляване на всички оставащи пречки;

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Съседните на ЕС държави

47. Подчертава, че ЕС трябва да положи по-нататъшни усилия за Европейската политика за съседство (ЕПС), да ѝ даде по-голям приоритет и да покаже по-голяма ангажираност към нея в момент, когато тази политика е в затруднено положение и е изправена пред предизвикателството на развитията в много страни; счита следователно, че от съображения за солидарност и предвид своя собствен интерес от мирно и свободно развитие ЕС трябва категорично да насочи своите инструменти, наред с другото, чрез укрепване на многостранните подходи в региона, и да създаде силни връзки между политиката си, финансовите си инструменти и финансирането си, за да постигне своите основни политически цели, особено по отношение на упражняването на правата на човека, демокрацията, принципите на правовата държава и икономическите реформи; отбелязва, че европейската перспектива остава ключов стимул, и по-специално за съседни на Европейския съюз държави, за да се осъществят амбициозни реформи;

48. Подчертава, че модернизирването на всички съседни на Европейския съюз държави се основава на постепенното развитие на либералната демокрацията, при която лицата, които се избират демократично, също така управляват демократично в съответствие с конституционните принципи, като зачитат опозицията, несъгласието и отстояването на възгледите;

49. Призовава да бъдат приведени напълно в действие принципите в основата на новия подход на ЕПС, изложени от ЗП/ВП и Комисията в съответните съвместни съобщения⁽¹⁾, по-специално принципите „повече усилия за повече помощ“, диференциация и взаимна отчетност и „партньорство с обществото“, както и подкрепата на Съюза да бъде изцяло приведена в съответствие с този нов подход;

50. Подчертава, че с цел да се избегне социално напрежение и/или социално-икономически дисбаланси след присъединяване в един разширен Съюз, Комисията трябва да насърчава предприемаческите политики, насочени към смекчаване на последиците от структурните социални неравенства и към преодоляване на културните различия в рамките на държавите в процес на присъединяване преди момента на присъединяване; подчертава, че следва да се даде приоритет на националната интеграция на социалните и културните малцинства, като по този начин се предотвратяват масовите им премествания към други държави членки след присъединяването;

Източно съседство

51. Припомня, че Източното съседство е от стратегическо значение, и припомня на заинтересованите държави европейската перспектива, която остава ключов стимул за тези държави да осъществяват реформи; подчертава, че ЕС има реално влияние в тази област и следва изцяло да отстоява своята преобразяваща сила; счита, че е крайно време за засилени усилия, съчетани с по-голяма политическа ангажираност, за да се постигнат целите на Източното партньорство, включително необходимостта да се установи по-тясна връзка между ОВППС и ЕПС; приветства постигнатия напредък и допълнително призовава всички страни да положат необходимите усилия да подпишат или парафират споразуменията за асоцииране, задълбочените и всеобхватни споразумения за свободна търговия и споразуменията на ЕС за либерализиране на визовия режим, след като бъдат изпълнени всички условия, и призовава нашите източни партньори да изпълнят изискванията за успешно провеждане на срещата на високо равнище във Вилнюс през ноември 2013 г.; подчертава, че срещата на високо равнище следва да отбележи конкретна стъпка напред в сближаването между обществата на държавите членки и на държавите от Източното партньорство;

52. Изразява съжаление въпреки това, че по отношение на цялостното положение с демократичните стандарти и зачитането на правата на човека в много държави от Източното партньорство почти не е отбелязан напредък, дори е възможно да има влошаване; призовава ЕС да играе по-активна и трайна роля в търсенето на политически решения на замразените конфликти в източните съседи на Съюза, по-специално с оглед на излизането от застоя по отношение на Южна Осетия и Абхазия и на конфликта в Нагорни Карабах, и да играе пълноценна роля при подкрепянето на всяко последвало мирно споразумение; насърчава по-нататъшния напредък по въпроса за Приднестровието; освен това подчертава, че пълното развитие на Източното партньорство може да бъде осъществено само след като се разрешат по мирен път „замразените“ конфликти, което следва да бъде приоритет; призовава ЕС да се възползва в пълна степен от инструментите, с които разполага, за да действа като посредник и да гарантира, че правата на човека се зачитат напълно; отново изразява мнението си, че развитието на отношенията следва да зависи от съдържателно ангажиране с правата на човека, демокрацията и принципите на правовата държава;

⁽¹⁾ Съвместно съобщение от 25 май 2011 г., озаглавено „Нов отговор на промените в съседните държави: преразглеждане на Европейската политика за съседство“ (COM(2011)0303); съвместно съобщение от 20 март 2013 г., озаглавено „Европейска политика за съседство: полагане на усилия за засилено партньорство“ (JOIN(2013)0004).

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

53. Припомня, че насърчаваните от ЕС демократични реформи са в интерес на самите партньорски държави и могат да допринесат за тяхното икономическо и социално развитие; посочва, че силните демократични институции и по-тесните връзки с ЕС чрез споразуменията за асоцииране, задълбочените и всеобхватни споразумения за свободна търговия и мерките за облекчаване на визовия режим ще спомогнат за укрепването на суверенността на тези държави по отношение на влиянието на могъщите съседи; изразява дълбока загриженост относно нарастващия натиск, който се оказва върху някои партньорски държави, като например Молдова, Украйна и Армения, който е насочен към забавяне на техния напредък към по-нататъшна ангажираност с ЕС; призовава ЕС да се заеме с тези въпроси по политически последователен начин; отново потвърждава готовността на ЕС да бъде надежден и силен партньор на тези държави на основата на споделени общи ценности и солидарност и да споделя с тях всички предимства на достиженията на правото на ЕС по линията на споразумение за Европейско икономическо пространство плюс;

54. Подчертава, че независимо от парафирането на споразумението между ЕС и Украйна то може да бъде подписано и ратифицирано само ако Украйна изпълни необходимите изисквания, определени в заключенията на Съвета относно Украйна от 10 декември 2012 г.; отново отправя призив към парламента и правителството на Украйна да разгледат въпроса с избирателното правосъдие, а именно като освободят Юлия Тимошенко, и да осъществят реформите, посочени в съвместно приетата програма за асоцииране, включително съдебна реформа (т.е. главната прокуратура) и реформа на избирателния закон; призовава Украйна да внесе изменения в своя наказателен кодекс, като премахне наказанията за очевидно политически действия, извършени от държавни служители в качеството им на официални длъжностни лица;

55. Подкрепя споразумението за асоцииране между ЕС и Грузия, но счита, че е необходим осезаем напредък от страна на грузинските органи в областта на принципите на правовата държава; призовава по-специално да бъдат освободени всички политически затворници, включително бившия министър-председател Вано Мерабишвили, и да бъдат спазени европейските стандарти по време на предстоящите президентски избори;

Южно съседство и Близък изток

56. Подчертава дълготрайните отношения на ЕС с държавите от Южното съседство на Европа; призовава да бъдат приведени напълно в действие принципите в основата на новия подход на ЕПС, изложени от ЗП/ВП и Комисията в горепосочените съвместни съобщения, по-специално принципите „повече усилия за повече помощ“, диференциация и взаимна отчетност и „партньорство с обществото“, както и подкрепата на Съюза да бъде изцяло приведена в съответствие с този нов подход;

57. Припомня своята подкрепа за използването от страна на ЗП/ВП на нови концепции, като например Специалната група за Южното Средиземноморие, като начин за постигане на максимално въздействие от финансирането от страна на ЕС и неговите партньори в полза на гражданите на тези държави; очаква осезаеми резултати от подобни новаторски подходи по отношение на по-добра координация между финансовото участие на ЕС и на държавите членки, помощ за държавите бенефициенти за изграждането на капацитет и отчетност на техните администрации;

58. Изразява дълбоко безпокойство относно положението в Египет и прекомерното насилие, упражнявано от всички страни, включително държавните сили за сигурност и опозиционните сили; подчертава, че ЕС следва да подкрепя демокрацията и правата на човека, и приветства решението на външните министри на ЕС от 21 август 2013 г. за временно преустановяване на всички разрешения за износ на оборудване, което би могло да се използва за вътрешни репресии; настоятелно призовава всички политически участници в Египет да разрешат различията помежду си чрез мирен диалог и призовава за приобщаващо политическо споразумение и за възможно най-скорошно предаване на властта на демократично избрани лидери; настоятелно призовава ЕС, и по-специално ЗП/ВП, да се възползва от уникалното си положение и мрежи на отношения сред ключовите участници и да продължи да полага усилия за посредничество в посока към постигана на политическо решение по основните параметри на прехода към демокрация;

59. Изразява съжаление от факта, че ЕС се отказа от общата си политика на оръжейно ембарго по отношение на Сирия, като по този начин се подкопава постигането на общ подход; осъжда трагичните и продължаващи кръвопролития в Сирия, които вече имат опустошителни и дестабилизиращи хуманитарни последици, включително за съседните държави, по-специално Йордания, Ливан, Ирак и Турция; призовава държавите членки да демонстрират солидарност и да предоставят помощ на бежанците от Сирия и на разселените лица в Сирия; категорично осъжда масовите убийства на цивилни граждани и подчертава, че употребата на химическо оръжие от страна на сирийското правителство е грубо нарушение на международните норми, което може да доведе до сезиране на Международния наказателен съд по отношение на виновните лица; приветства категоричния международен отклик и призовава за бързо прилагане, под международно наблюдение, на плана за унищожаване на всички подобни химически оръжия; подчертава, че сериозността на положението в Сирия изисква висока степен на съгласуваност и солидарност между държавите — членки на ЕС, които работят в сътрудничество с НАТО, и регионалните участници, особено Русия, Иран, Израел и Турция; призовава ЕС активно да подкрепя усилията за свикване на нов кръг на преговорите „Женева-2“, с цел да насърчи намирането на политическо решение, което е приемливо за сирийците, и да се сложи край на смъртоносната спирала на насилие;

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

60. Подновява своя призив ЕС да играе по-активна роля при решаването на конфликта в Западна Сахара, който понастоящем е непреодолимо препятствие за цялостното развитие на добросъседски отношения в държавите от Магреб;

61. Продължава да подкрепя двупистовия подход, възприет от ЕС, САЩ, Русия и Китай, с цел постигане на неразпространение на ядрено оръжие; призовава иранския президент да предприеме последващи действия по неотдавнашните положителни декларации, като сътрудничи изцяло с международната общност при намирането на разрешение относно загрижеността по отношение на изключително мирния характер на ядрената програма на Иран; призовава „ЕС-3 плюс 3“ да разгледа както допълнителните мерки, така и допълнителните стимули, в зависимост от конкретния напредък на Иран при предприемането на проверявани мерки, за да се отговори на загрижеността на международната общност; подчертава, че всеки неуспех или застои в преговорите между „ЕС-3 плюс 3“ и Иран относно неразпространението на ядрено оръжие ще създаде сериозни рискове за регионалната и глобалната сигурност;

62. Изразява надежда във връзка с близоизточните мирни преговори и припомня, че разрешаването на конфликта в Близкия изток е от основен интерес за ЕС, както и за самите страни и по-широкия регион; подчертава поради това, че необходимостта от напредък е още по-неотложна предвид продължаващите промени в арабския свят, сирийската криза и особено критичното положение в по-широкия Близък изток; призовава държавите членки да намерят обща основа за по-решително действие от страна на ЕС в тясно сътрудничество с Арабската лига и другите членове на Близкоизточната четворка; приветства възобновяването на преките преговори между израелците и палестинците като основа за постигането на решение за съществуването на две държави; отправя критика към заселническата политика на Израел, която е в нарушение на международното право и подкопава перспективите за мир и договарянето на решение на конфликта; посочва отново, че един стабилен и мирен Близък изток е в интерес на ЕС, и призовава за по-активно ангажиране с оглед постигане на тази цел; приветства публикуването на насоките относно инструментите за финансиране на ЕС и призовава за тяхното деликатно, небюрократично прилагане;

63. Призовава както Иран, така и Обединените арабски емирства да започнат открит и искрен диалог, така че да може да се постигне мирно разрешение на техния териториален спор, което да е в пълно съответствие с нормите на международното право;

Латинска Америка

64. Приветства политическия диалог между ЕС и Латинска Америка, включително срещите на високо равнище на държавните ръководители и Евро-латиноамериканската парламентарна асамблея (Евролат);

65. Счита, че ЕС и държавите от Латинска Америка споделят общ ангажимент за социално устойчиво икономическо развитие и обща привързаност към демократичните ценности и принципите на правовата държава, но също така изпитват затруднения при съвместяването на тези ценности и цели с условията на управление;

66. Изразява подкрепата си за процеса на преговори по споразумение за асоцииране между ЕС и Меркосур и отбелязва ангажимента на двете страни за постигане на размяна на предложения относно достъпа до пазара до края на 2013 г.; приветства влизането в сила на споразумението за асоцииране между ЕС и Централна Америка и на многостранното споразумение за свободна търговия с Колумбия и Перу и очаква премахването на изискванията за виза с тези две държави, както и работата по по-нататъшни споразумения за асоцииране, включително с Еквадор; отбелязва, че такива споразумения представляват значителен напредък в развитието на стратегически отношения между ЕС и Латинска Америка;

67. Подчертава необходимостта от засилване на контактите и координацията с партньорите от Латинска Америка в многостранните форуми; призовава за приемането на Евро-латиноамериканска харта за мир и сигурност, както се изисква от асамблеята Евролат;

Африка

68. Настоява подготовката за четвъртата среща на високо равнище между ЕС и Африка през 2014 г. да предостави възможност да се излезе извън границите на изграждането на институционален капацитет на континентално равнище и да се премине към създаването на политическо партньорство за мир, сигурност, социално-икономическо развитие, полагането на усилия за борба срещу незаконните финансови потоци от Африка, постигането на Целите на хилядолетието за развитие и добро управление, както на регионално, така и на подрегионално равнище;

69. Подчертава значението на съответните стратегии на ЕС за Африканския рог и за региона на Сахел като ключово средство за справяне със сложните предизвикателства пред сигурността, управлението и развитието, които засягат тези региони, обхващащи значителна част от Африка;

70. Припомня, че за постигането на дългосрочна държавна стабилност и сигурност на хората в тези два региона се изисква не само разгромяване на използващите насилие радикални екстремисти и лицата, занимаващи се с трафик на оръжие, наркотици и хора, но и насърчаване на помирението, укрепване на държавните институции и организациите на гражданското общество и осигуряване на алтернативни икономически дейности, за да се предостави достойно препитание на хората, по-специално чрез създаване на работни места за младите хора посредством улесняване на изготвянето и прилагането на мерки за изграждане на доверие;

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Централна Азия

71. Подкрепя насърчаването от страна на ЕС на регионален подход в Централна Азия, който е от съществено значение за преодоляване на общите предизвикателства, по-специално по отношение на стабилността, сигурността, водата и енергията, за улесняване на диалога, за развиване на добросъседските отношения и за насърчаване на стратегическите интереси на ЕС; призовава за свързване на ангажимента на ЕС в този регион с напредъка в областта на демократизацията, правата на човека, доброто управление, устойчивото социално-икономическо развитие, принципите на правовата държава и борбата срещу корупцията; освен това подчертава значението на присъствието на ЕС по места, за да наблюдава отблизо политически мотивирани съдебни производства, и необходимостта от насърчаване на политическия плурализъм;
72. Подчертава също така значението на диалога на ЕС с централно-азиатските държави по регионалните въпросите за околната среда и сигурността, по-специално по отношение на управлението на водните ресурси и положението в Афганистан след 2014 г.; приветства започването на 13 юни 2013 г. на диалог на високо равнище между ЕС и Централна Азия относно сигурността;
73. Отбелязва, че богатите на енергийни и природни ресурси държави от Централна Азия са потенциално значими за диверсификацията на източниците и пътищата за доставка на ЕС, с цел да се постигне по-висока степен на енергийна сигурност; призовава ЕСВД и Комисията да продължат да подкрепят категорично проектите за диверсификация на енергийните доставки, като например Южния коридор и транскаспийския тръбопровод;

Афганистан

74. Изразява дълбока загриженост относно продължаващото насилие в Афганистан, във всичките му форми, по-специално насилието, насочено срещу жените; настоятелно призовава афганистанското правителство да се подготви да поеме пълната отговорност след изтеглянето на международните сили през 2014 г.; призовава държавите членки да увеличат усилията си в подкрепа на изграждането на военен и граждански капацитет на афганистанското правителство и неговите национални сили за сигурност, с оглед да се създаде стабилност и сигурност като предпоставка за развитие, като се предотвратява създаването на вакуум на сигурността и икономически вакуум, след като страната поеме пълна отговорност за собствената си сигурност след 2014 г.; подчертава необходимостта от продължаване на подкрепата на ЕС за борбата срещу корупцията; отново подчертава необходимостта да се създаде план за премахването на производството на опиум; припомня, че Парламентът многократно призовава за насърчаване на петгодишен план за премахването на производството на опиум;
75. Отново заявява дългосрочния ангажимент на ЕС да подкрепи Афганистан в мирния преход и устойчивото социално-икономическо развитие; приветства факта, че предстои ЕС и Афганистан да приключат преговорите относно споразумението за сътрудничество за партньорство и развитие; призовава двете страни да приключат бързо преговорите;
76. Подчертава необходимостта от засилено сътрудничество в рамките на подрегиона Централна Азия и с Русия, Пакистан, Индия и Иран с цел справяне с предизвикателствата на трансграничния трафик на хора и стоки и борба срещу незаконното производство и трафик на наркотици; предупреждава за опасността от разпространяването на тези проблеми в съседните държави и по-широкия подрегион след 2014 г.; подчертава ключовата роля на Пакистан в борбата срещу тероризма;

Азия

77. Призовава за по-силно присъствие на ЕС в азиатско-тихоокеанския регион с фокус отвъд Китай, Индия и Япония; подчертава политическия и икономическия потенциал на партньорствата, които се установяват между ЕС и Индонезия — демокрация с четвърто по големина в света население (предимно мюсюлманско) и член на G-20, както и между ЕС и Филипините; подчертава новите перспективи за отношенията между ЕС и АСЕАН след демократичните промени в Мианмар; разглежда плана за действие на Бандар Сери Бегаван за укрепване на засиленото партньорство между Асоциацията на страните от Югоизточна Азия (АСЕАН) и ЕС като значима стъпка; счита също така, че договорът за приятелство е възможност за задълбочаване на сътрудничеството, и очаква осезаеми резултати в това отношение;
78. Изтъква необходимостта от приключване на преговорите по споразуменията за партньорство и сътрудничество и споразуменията за политическа рамка с няколко държави в Югоизточна и Източна Азия, основани на социалните стандарти и европейската корпоративна социална отговорност, с цел укрепване и повишаване на равнището на отношенията на ЕС с този регион;
79. Подчертава значението на азиатско-тихоокеанската регионална сигурност и изразява загриженост относно напреженията, включително териториалните спорове около Източнокитайско и Южнокитайско море, както и нарастващите опасения във връзка със Северна Корея; предлага ЕС да поеме по-активна роля и призовава всички заинтересовани страни да бъдат включени във всички механизми за диалог и сътрудничество, по-специално в многостранните международни отношения, с оглед на значението на стабилността в тази област за морската сигурност и търговските интереси на ЕС;

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

80. Отбелязва положените усилия, насочени към сътрудничество между ЕС и САЩ след „обръщането“ към Азия, което се прояви в общия подход към вдигането на санкциите, наложени на Мианмар; призовава поради това за по-голяма координация на политиките на САЩ и ЕС по отношение на Азия, заедно с тези на ключови партньори, като например Австралия и Нова Зеландия; с тази цел настоятелно призовава за бързо приключване на преговорите по рамковите споразумения с Австралия и Нова Зеландия, които следва да отразяват общия подход на ЕС към включването на ясно формулирани политическите клаузи относно правата на човека и демокрацията във всички международни споразумения, договорени от ЕС;

81. Припомня първия стратегически диалог между ЕС и Пакистан, състоял се през юни 2012 г., и ангажимента за провеждане на конструктивни дискусии относно разширяването на двустранното сътрудничество и постигането на общи мнения по регионални и международни въпроси от взаимен интерес, включително по-активното ангажиране в полза на плуралистичното общество като основен елемент в борбата срещу тероризма; призовава ЗП/ВП да представи на Парламента актуална информация относно последващото развитие от този стратегически диалог и подготовката за следващия такъв диалог, който следва да се състои в Брюксел през 2013 г.;

82. Изразява задоволство от непрекъснатите усилия на Тайван за поддържане на мира и стабилността в азиатско-тихоокеанския регион; признава напредъка, отбелязан в отношенията между Китай и Тайван, по-специално процъфтяващите икономически връзки, туризма и културното сътрудничество; отново изразява твърдата си подкрепа за пълноценното участие на Тайван в съответните международни организации и дейности, включително в Рамковата конвенция на ООН по изменението на климата; настоятелно призовава Комисията и Съвета да улеснят преговорите за споразумение за икономическо сътрудничество (СИП) между ЕС и Тайван; насърчава задълбочаването на двустранното сътрудничество между ЕС и Тайван в области като търговията, научните изследвания, културата, образованието и опазването на околната среда;

83. Продължава да изразява дълбока загриженост от продължаващите сериозни нарушения на правата на човека в Северна Корея и продължаващите опити на страната с все по-мощни ядрени устройства и ракети с все по-голям обем, които продължават да са сериозна заплаха за международния мир, стабилност и сигурност и за икономическото развитие на страната;

Многостранни партньори

84. Счита, че Г-20 може да се окаже полезен и особено подходящ форум за постигане на консенсус, който да е приобщаващ, основан на партньорство и способен да засили сближаването, включително регулаторното сближаване; изразява мнението обаче, че Г-20 все още не е доказал своята полезност при превръщането на заключенията от срещите на високо равнище в устойчиви политики за справяне с критични предизвикателства;

85. Признава ролята на Съвета за сигурност на ООН в качеството му на най-висшия международен орган, отговорен за опазването на мира и международната сигурност, като същевременно отбелязва, че неотдавнашните кризи подчертават растящата му неспособност да действа своевременно в отговор на сериозните заплахи за международния мир и сигурност, което се дължи на неговите структури и методи на работа; поради това настоятелно призовава ЗП/ВП да полага усилия за осигуряване на постоянно място на ЕС в Съвета за сигурност на ООН и за осъществяване на реформата в Съвета за сигурност на ООН; призовава държавите — членки на ЕС, които имат постоянно място, да включат ЗП/ВП в процеса на вземането на решенията им;

86. Призовава ЕС и неговите държави членки да потвърдят ангажимента на ЕС за засилване на ефективните многостранни отношения, в чийто център е системата на ООН, чрез разширяване на представителството, отчетността и ефективността на ООН, която се нуждае от реформа на Съвета за сигурност на ООН, включително ограничения на правото на вето; подчертава, че е важно да се работи с други международни партньори, за да се отговори на международните предизвикателства; подчертава, че членството на Съюза в един разширен Съвет за сигурност на ООН остава централна, дългосрочна цел на ЕС; освен това, с цел укрепване на присъствието на ЕС в системата на ООН, призовава държавите членки да координират усилията си при подбора на висши служители за постове на високо равнище в ООН и други международни институции;

87. Призовава ЕС и неговите държави членки да си сътрудничат с партньорите за укрепване на ролята на регионалните организации при опазването на мира, предотвратяването на конфликти, управлението на граждански и военни кризи и разрешаването на конфликти; подчертава необходимостта да се работи с партньорите, с цел да се гарантира, че концепцията „отговорност за защита“ (R2P) е създадена по законен начин и се прилага винаги, когато е необходимо, като включва предотвратяването, защитата и възстановяването след конфликти; припомня своята препоръка за приемане на междуинституционален „консенсус за отговорност за защита (R2P)“ на ЕС и очаква ЕСВД да започне консултации с тази цел; подчертава необходимостта от разработване на по-ефективни насоки и способности за посредничество, включително чрез сътрудничество между ЕС и ООН;

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

88. Приветства ангажиментите, поети от ЕС и НАТО, за укрепване на тяхното стратегическо партньорство чрез допълващ подход; отбелязва, че настоящата световна и европейска икономическа криза стимулира усилията за търсене на по-рентабилни оперативни възможности както в ЕС, така и в НАТО, които са спешно необходими; призовава за спешно намиране на политическо разрешение на продължаващата застой, който пречи на същинското, тясно сътрудничество между ЕС и НАТО; приветства инициативи, като например нови искания за присъединяване към програмата на НАТО „Партньорство за мир“ от страна на държави — членки на ЕС, като първа стъпка към премахването на съществуващите пречки между ЕС и НАТО;

89. Продължава да изразява загриженост относно проблемите при стартирането на мисии по линия на ОПСО, като например забавяния при планирането и разполагането, недостиг на персонал, трудности при финансовото планиране и изпълнение, проблеми във връзка със статуса на споразуменията с трети държави в областта на ОВППС и начални трудности; изисква да се създаде механизъм за последващи действия, с цел да се гарантира, че подобни повтарящи се проблеми се разглеждат заедно;

90. Призовава ЗП/ВП да включи киберсигурността във външната дейност на ЕС, да я координира с дейността, осъществявана в рамките на Стокхолмската програма, и да развие мрежи от единомислещи партньори за справяне със заплахите за киберсигурността и предизвикателствата пред нея; подчертава, че следва да се положат усилия, за да се гарантира, че е наложено спазването на съществуващите международни правни актове в областта на киберсигурността;

91. Подчертава необходимостта от уреждане на равнище ЕС на продажбата, доставката, трансфера и износа в трети държави на оборудване или софтуер, предназначен предимно за следене или прихващане на комуникации по интернет или на телефонни комуникации; подчертава неотложната необходимост от това, дружествата на ЕС да бъдат възпрепятствани да изнасят подобни стоки с двойна употреба към държави с недемократични, авторитарни и репресивни режими;

92. Отново призовава ЗП/ВП да анализира ефективността на стратегията на ЕС срещу разпространението на оръжия за масово унищожение и неговите политики за справяне с конвенционалните оръжия, включително с износа на оръжия;

93. Приветства координирания подход на ЕС по време на преговорите по Договора за търговията с оръжие, които приключиха успешно; призовава държавите членки да ратифицират бързо договора, за да може той да влезе в сила след одобрението на Парламента; призовава за прехвърляне на цялата компетентност по отношение на правилата, уреждащи износа на оръжия и на оборудване или софтуер, предназначен предимно за следене или прихващане на комуникации по интернет или на телефонни комуникации на мобилни или стационарни мрежи, към ЕС;

94. Подкрепя диалога относно реформата на Организацията за сигурност и сътрудничество в Европа (ОССЕ) и започването на процеса „Хелзинки 40+“ през декември 2012 г., който предвижда стратегическа пътна карта за укрепването на ОССЕ; изцяло подкрепя дейностите на Бюрото за демократични институции и права на човека (БДИПЧ), което осъществява неопенима работа в областта на насърчаването и защитата на правата на човека и демократичните стандарти;

95. Признава все по-важната роля на регионалните организации, по-специално Арабската лига, Съвета за сътрудничество в Персийския залив, Организацията „Ислямска конференция“ и Организацията за икономическо сътрудничество, и призовава ЕС да засили сътрудничеството си, по-специално по въпросите, свързани с процесите на преход и управлението на кризи в региона на Южното съседство; приветства усилията на ЕС в подкрепа на интеграцията на Арабската лига;

o

o o

96. Възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на заместник-председателя на Комисията и върховен представител на Съюза по въпросите на външните работи и политиката на сигурност, Съвета, Комисията, правителствата и парламентите на държавите членки, генералния секретар на Организацията на обединените нации, генералния секретар на НАТО, председателя на Парламентарната асамблея на НАТО, изпълняващия длъжността председател на ОССЕ, председателя на Парламентарната асамблея на ОССЕ, председателя на Комитета на министрите на Съвета на Европа и председателя на Парламентарната асамблея на Съвета на Европа.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0454

Електронни комуникации

Резолюция на Европейския парламент от 24 октомври 2013 г. относно доклада за изпълнението относно регулаторната рамка в областта на електронните комуникации (2013/2080(INI))

(2016/C 208/16)

Европейският парламент,

- като взе предвид Директива № 2009/140/ЕО (Директива за по-добро регулиране),
 - като взе предвид Директива № 2009/136/ЕО (Директива за правата на гражданите),
 - като взе предвид Регламент (ЕО) № 1211/2009 (Регламент относно Органа на европейските регулатори в областта на електронните съобщения (ОЕРЕС)),
 - като взе предвид Директива № 2002/21/ЕО (Рамкова директива),
 - като взе предвид Директива № 2002/20/ЕО (Директива за разрешения),
 - като взе предвид Директива № 2002/19/ЕО (Директива за достъпа),
 - като взе предвид Директива № 2002/22/ЕО (Директива за универсалната услуга),
 - като взе предвид Директива № 2002/58/ЕО (Директива за правото на неприкосновеност на личния живот и електронни комуникации),
 - като взе предвид Регламент (ЕС) № 531/2012 (преработен Регламент относно роуминга),
 - като взе предвид Препоръка 2010/572/ЕС (Препоръка относно регулирания достъп до мрежи за достъп от следващо поколение (NGA)),
 - като взе предвид Препоръка № 2007/879/ЕО (Препоръка относно релевантните пазари),
 - като взе предвид Препоръка № 2009/396/ЕО (Препоръка относно цените за терминиране),
 - като взе предвид COM 2002/C 165/03 (Насоки относно значителната пазарна сила),
 - като взе предвид Препоръка № 2008/850/ЕО (Препоръка относно уведомленията, сроковете и консултациите, предвидени в член 7 от Рамковата директива),
 - като взе предвид Решение № 243/2012/ЕС за създаване на многогодишна програма за политиката в областта на радиочестотния спектър,
 - като взе предвид предложението от 19 октомври 2011 г. за регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Механизъм за свързване на Европа (COM(2011)0665),
 - като взе предвид предложението от 7 февруари 2013 г. за Директива на Европейския парламент и на Съвета относно мерки за гарантиране на високо общо ниво на мрежова и информационна сигурност в Съюза (COM(2013)0048),
 - като взе предвид неотдавнашната дейност на Органа на европейските регулатори в областта на електронните съобщения (ОЕРЕС) относно неутралността на мрежите,
 - като взе предвид предложението от 26 март 2013 г. за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно мерки за намаляване на разходите за разгръщане на високоскоростни електронни съобщителни мрежи (COM(2013)0147),
 - като взе предвид член 48 от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на комисията по промишленост, изследвания и енергетика и становището на комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите (A7-0313/2013),
- А. като има предвид, че регулаторната рамка за електронни комуникации в Съюза е изменена последно през 2009 г., въз основа на предложения, представени през 2007 г. и след години подготвителна работа;
- Б. като има предвид, че транспонирането на измененията от 2009 г. в държавите членки следваше да се извърши до 25 май 2011 г. и беше приключено в последната държава членка през януари 2013 г.;

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

- В. като има предвид, че всеки национален регулаторен орган има възможност за тълкуване на начина, по който прилага рамката, така че оценката на ефективността на рамката може също да отчита условията, съгласно които рамката се прилага в държавите членки;
- Г. като има предвид, че различията в прилагането и изпълнението на регулаторната рамка доведоха до по-високи разходи за операторите, извършващи дейност в повече от една държава, като по този начин възпрепятстваха инвестициите и развитието на единен пазар за електронните съобщения;
- Д. като има предвид, че Комисията не използва възможността за приемане на решение за определяне на транснационални пазари, както е посочено в член 15, параграф 4 от Рамковата директива;
- Е. като има предвид, че паневропейските стопански ползватели не бяха признати като отделен пазарен сегмент, което доведе до липса на стандартизирани оферти за продажба на едро, ненужни разходи и фрагментиран вътрешен пазар;
- Ж. като има предвид, че целите на рамката са да насърчава екосистема на конкуренция, инвестиции и иновации, която допринася за развитието на вътрешния пазар на комуникации в полза на потребителите и предприятията, и по-специално на европейските, от сектора;
- З. като има предвид, че регулаторната рамка следва да се запази като съгласувано цяло;
- И. като има предвид, че в съответствие с принципите на по-добро регулиране, Комисията е длъжна периодично да извършва преглед на рамката, за да гарантира, че не изостава от технологичното развитие и развитието на пазара;
- Й. като има предвид, че вместо да надгражда на базата на регулаторната рамка, Комисията се ангажира с паралелен набор от отделни инициативи, като последната проява е „единният цифров пазар“;
- К. като има предвид, че Комисията обяви намерението си да извърши преглед на Директива за правото на неприкосновеност на личния живот и електронни комуникации и на Препоръката относно релевантните пазари, но все още не и на другите части от регулаторната рамка;
- Л. като има предвид, че Комисията не е актуализирала задълженията за универсалната услуга от 1998 г., въпреки искането, включено в Директивата за правата на гражданите от 2009 г.;
- М. като има предвид, че адекватната, стабилна и последователна рамка е крайно необходима за насърчаването на инвестициите, иновациите и конкуренцията, а вследствие на това и на услугите с по-добро качество;
- Н. като има предвид, че колективният подход отдолу нагоре, основан на националните регулаторни органи, доказва, че е ефективен при поощряването на обща регулаторна практика;
- О. като има предвид, че функционалното разделение, т.е. задължението на вертикално интегрираните оператори да обособят дейностите, свързани с предоставянето на едро на съответните продукти за достъп, в отделно функционираща вътрешна стопанска единица, продължава да бъде крайно средство за защита;
- П. като има предвид, че ефективната и устойчива конкуренция е важен фактор за ефективни инвестиции във времето;
- Р. като има предвид, че регулаторната рамка насърчава конкуренцията при осигуряването на електронни съобщителни мрежи и услуги в полза на потребителите;
- С. като има предвид, че насърчаването на конкуренцията при осигуряването на електронни съобщителни мрежи и услуги, заедно с насърчаването на инвестициите, са основни политически цели, посочени в член 8 от Рамковата директива;
- Т. като има предвид, че въпреки осъществения напредък ЕС не прави особено големи стъпки към постигането на целите на Програмата в областта на цифровите технологии за Европа във връзка с ширококолентовия достъп в рамките на определения график;
- У. като има предвид, че достъп до високоскоростен ширококолентов интернет се осигурява постепенно (понастоящем 54 % от европейските домакинства разполагат с достъп до интернет със скорост над 30 Mbps), но усвояването на този вид достъп от страна на европейските потребители е бавно (едва 4,2 % от домакинствата); като има предвид, че разширяването на достъпа до свръхбърз интернет (над 100 Mbps) е бавно, като съставлява едва 3,4 % от всички фиксирани линии, и че търсенето сред ползвателите изглежда е слабо, като само 2 % от домакинствата се абонират за подобни линии ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ SWD(2013)0217 — Таблица с показатели по Програмата в областта на цифровите технологии за Европа, стр. 43.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

- Ф. като има предвид, че сама по себе си прозрачността по отношение на управлението на мрежовия трафик не гарантира неутралността на мрежите;
- Х. като има предвид, че заслужават внимание въпросите във връзка с конкуренцията както между доставчиците на електронни съобщителни услуги, така и между тях и доставчиците на услуги на информационното общество, по-специално заплахите за отворения характер на интернет;
- Ц. като има предвид, че в рамките на множество мрежи конкуренцията продължава да бъде възпрепятствана; като има предвид, че не се определя и прилага принцип на неутралност на мрежата, за да се гарантира недопускане на дискриминация по отношение на услугите за крайните ползватели;
- Ч. като има предвид, че разгръщането на 4G мрежи в Европа е възпрепятствано от липсата на достатъчна координация в разпределянето на радиочестотния спектър, по-специално забавянето от страна на държавите членки по отношение на издаването на разрешения за използването на честотна лента от 800 MHz за електронните съобщителни услуги до 1 януари 2013 г., както е предвидено в програмата за политика в областта на радиочестотния спектър;
- Ш. като има предвид, че програмата за политика в областта на радиочестотния спектър изиска от Комисията да преразгледа използването на радиочестотния спектър между 400 MHz и 6 GHz и да направи оценка на възможността да се освободи допълнителен радиочестотен спектър и да се предостави за нови приложения, като например, макар и не единствено, честотната лента от 700 Mhz;
- Щ. като има предвид, че иновациите и развитието на нови технологии и инфраструктури следва да се вземат предвид при оценката на въздействието на правната рамка върху възможностите, предлагани на ползвателите и потребителите;
- АА. като има предвид, че рамката следва да остане неутрална и че следва да се прилагат еднакви правила за равностойни услуги;
1. Изразява съжаление поради закъснението на държавите членки при транспонирането на промените в регулаторната рамка за електронните съобщения от 2009 г. и обръща внимание на фрагментирането на вътрешния пазар на комуникации, произтичащо от различията в прилагането на тази регулаторна рамка в 28-те държави членки;
 2. Подчертава факта, че въпреки че рамката осъществи значителен напредък в посока на постигане на своите цели, пазарът на електронните съобщения в ЕС продължава да бъде фрагментиран съобразно националните граници, като не допуска стопанските субекти и гражданите да се възползват пълноценно от единния пазар;
 3. Счита, че единственият начин за насърчаване на иновациите, икономическия растеж и създаването на работни места, както и за предлагане на конкурентни цени на крайните ползватели, е наличието на конкурентоспособен европейски пазар на високоскоростни широколентови услуги;
 4. Счита, че следващият преглед следва да цели по-нататъшно развитие на рамката, с оглед преодоляването на слабости и отчитането на развитието на пазара, социалното и технологичното развитие и бъдещите тенденции;
 5. Счита, че аспектите, които следва да бъдат разгледани при прегледа на цялата регулаторна рамка, следва да включват:
 - i) просроченият преглед на задължението за универсална услуга, в т.ч. задължението за достъп до широколентова интернет връзка на справедлива цена, в отговор на спешната необходимост от намаляване на цифровото разделение, като съответно се смекчат ограниченията, наложени от насоките във връзка с държавната помощ;
 - ii) компетентността на националните регулаторни органи по всички въпроси, включително радиочестотния спектър, които рамката обхваща; правомощията, предоставени на националните регулаторни органи в държавите членки, и съответно приложното поле на изискването за независимост на националните регулаторни органи;
 - iii) сътрудничеството между националните регулаторни органи и националните органи за защита на конкуренцията;
 - iv) симетричните задължения, свързани с достъпа до мрежата (член 12 от Рамковата директива), тъй като в някои държави членки на националните регулаторни органи не са предоставени подобни регулаторни правомощия;
 - v) правилата относно ефекта на лоста (член 14 от Рамковата директива) и съвместното господстващо положение (приложение II от Рамковата директива), тъй като въпреки измененията от 2009 г. националните регулаторни органи продължават да изпитват затруднения при използването на тези инструменти;
 - vi) процесите за преглед на пазара;

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

- vii) въздействието на услуги, които могат изцяло да заместят услугите, предоставяни от традиционните доставчици; в някои случаи са необходими разяснения относно обхвата на технологичната неутралност на рамката, както и относно разделението между услугите, обхванати от схемата на „информационното общество“, и услугите, попадащи в рамките на „електронните съобщения“;
 - viii) необходимостта от премахване на излишната регулация;
 - ix) премахването на регулацията, при условие че анализът на пазара е доказал, че съответният пазар е ефективно конкурентоспособен и че съществуват начини и средства за продължителен мониторинг;
 - x) предоставяне на националните регулаторни органи на възможността да докладват за своя опит относно задълженията и съответните мерки за недопускане на дискриминация;
 - xi) ефективността и функционирането на процедурите по членове 7 и 7а („съвместно регулиране“): въпреки че като цяло Комисията и ОЕРЕС са съгласни, че работят добре, като осигуряват подходящ баланс, Комисията твърди, че в някои случаи националните регулаторни органи не коригират всичките си регулаторни мерки, или ги адаптират бавно, а ОЕРЕС се оплаква от кратки срокове;
 - xii) положението, при което фаза II на процедурата не е задействана, тъй като национален регулаторен орган оттегля своята проектомарка или национален регулаторен орган не предлага корекция на проблем, установен на даден пазар, в който случай единственото решение е производство за установяване на неизпълнение на задължения от държава членка: и в двата случая следва да съществува механизъм за задействане на подходяща процедура по членове 7 и 7а;
 - xiii) ефективността и функционирането на процедурата по член 19: Комисията използва своите правомощия по член 19 два пъти (Препоръката относно мрежите за достъп от следващо поколение от септември 2010 г. и Препоръката относно задълженията за недискриминация и методиките за изчисляване на разходите); тъй като за разлика от членове 7 и 7а, за процедурата по член 19 няма срок, регулаторният диалог между ОЕРЕС и Комисията не беше така гладък, което доведе до оплаквания от страна на ОЕРЕС, че неговото становище е поискано в много кратък срок, както и от страна на Комисията, че някои национални регулаторни органи са участвали неохотно при изготвянето и прилагането;
 - xiv) паневропейските услуги и оператори, като се вземе предвид (неизползваната) разпоредба съгласно член 15, параграф 4 от Рамковата директива, която предоставя възможност на Комисията да определи транснационални пазари; следва да се обърне по-голямо внимание на конкурентоспособното предоставяне на съобщителни услуги на предприятията от ЕС и на ефективното и последователното прилагане на средствата за защита на стопански субекти в рамките на ЕС;
 - xv) определяне на транснационалните пазари като първа стъпка поне по отношение на стопанските услуги; предоставяне на възможност на доставчиците да осведомят ОЕРЕС, че възнамеряват да обслужват такива пазари, и контрол върху доставчиците, обслужващи такива пазари, от страна на ОЕРЕС;
 - xvi) ОЕРЕС и неговото функциониране, както и разширяването на обхвата на неговите сфери на компетентност;
 - xvii) свободата на достъпа до съдържание без дискриминация съгласно член 1, параграф 3а от Рамковата директива и неутралността на мрежите, въз основа на член 8, параграф 4, буква ж) от Рамковата директива;
 - xviii) препоръката относно съответните пазари;
 - xix) регулирането на оборудване, включително групирането на оборудване и оперативни системи;
 - xx) неотдавнашните промени на световно равнище в областта на киберсигурността и кибернетичния шпионаж и очакванията на европейските граждани за зачитане на тяхното право на неприкосновеност на личния живот при използването на електронни съобщения и услуги на информационното общество; и
 - xxi) фактът, че интернет се превърна в основна структура за извършването на широк спектър от икономически и социални дейности;
6. Счита, че основните цели на прегледа следва да включват:
- i) гарантиране, че за изцяло заместимите услуги се прилагат еднакви правила; за тази цел следва да се вземе предвид определението за електронна съобщителна услуга, както е посочено в член 2, параграф в) от Рамковата директива;
 - ii) гарантиране, че потребителите имат достъп до изчерпателна и разбираема информация относно скоростта на интернет връзката, за да им се даде възможност да направят съпоставка между офертите на различните оператори;
 - iii) допълнително насърчаване на ефективната и устойчива конкуренция, която е основен движещ фактор за ефикасни инвестиции във времето;

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

- iv) засилване на конкуренцията на европейския пазар на високоскоростни широколентови услуги;
 - v) осигуряване на стабилна и устойчива рамка за инвестиции;
 - vi) осигуряване на хармонизирано, последователно и ефективно прилагане;
 - vii) улесняване на развитието на паневропейски доставчици и осигуряването на трансгранични стопански услуги;
 - viii) гарантиране, че рамката е пригодена за дигиталната ера и осигурява интернет екосистема, която подкрепя цялостната икономика; и
 - ix) засилване на доверието на ползвателите по отношение на вътрешния пазар на комуникации, включително посредством мерки за прилагане на бъдещата регулаторна рамка за защита на личните данни и мерки за увеличаване на сигурността на електронните съобщения на вътрешния пазар;
7. Счита, че общата цел на рамката следва да продължи да бъде насърчаването на секторна екосистема на конкуренция и инвестиции, в полза на потребителите и ползвателите, като същевременно се насърчава създаването на действителен вътрешен пазар на комуникации и се насърчава конкурентоспособността на Съюза на световно равнище;
8. Подчертава, че регулаторната рамка трябва да остане съгласувана, целесъобразна и ефективна;
9. Счита, че рамката трябва да има за цел поддържане на последователността и предоставяне на регулаторна сигурност, за да гарантира справедлива и балансирана конкуренция, при която европейските участници имат всички шансове за успех; счита, че всички разпоредби, предложени от Комисията, включително единното европейско разрешение, аспектите, свързани с потребителите, и техническите разпоредби за търговете за радиочестотния спектър биха могли да играят важна роля с оглед на създаването на единен пазар на комуникации, но че е необходимо те да бъдат оценени в контекста на тази цел; счита, че процесът на преглед на рамката, както се призовава в настоящия документ, трябва да се разглежда като стъпка напред за цифровата икономика на Съюза и следователно следва да бъде обект на последователен и планиран подход;
10. Подчертава, че недискриминацията по отношение на информацията на етап изпращане, предаване и получаване е необходима за насърчаване на иновациите и премахване на пречките за навлизане;
11. Подчертава, че управлението на трафика крие възможности за антиконкурентно и дискриминационно поведение; ето защо призовава държавите членки да предотвратят всякакво нарушение на неутралността на мрежите;
12. Отбелязва, че разпоредбите, позволяващи на националните регулаторни органи да се намесват с цел налагане на качество на услугите в случай на антиконкурентно блокиране на услуги или ограничения, в съчетание с подобрена договорна прозрачност, са мощни инструменти, за да се гарантира, че потребителите имат достъп до избраните от тях услуги и ги използват;
13. Подчертава, че определянето на приоритет при осигуряване на качество открай докрай на услугата, наред с традиционните мрежови услуги без гарантирана доставка или гарантирано качество на нивото на услугата или приоритет, би могло да навреди на принципа на неутралност на мрежите; призовава Комисията и регулаторните органи да наблюдават тези тенденции и по целесъобразност да прилагат инструментите относно свързаните с качеството на услугата задължения, посочени в член 22 от Директивата относно универсалната услуга и в Директивата относно правата на ползвателите; призовава, при необходимост, да бъде обмислена възможността за допълнителни законодателни мерки на равнището на ЕС;
14. Подчертава, че с цел насърчаване на иновациите, увеличаване на потребителския избор, намаляване на разходите и повишаване на ефикасността при разгръщането на високоскоростна електронна съобщителна инфраструктура, е наложително проучването и предлагането на потребителите на микс от различни мерки и всички налични технологии, така че да се избегне влошаване на услугата, блокиране на достъпа и забавяне на мрежовия трафик;
15. Подчертава, че националните компетентни органи следва да се стремят да прилагат регулаторни принципи, процедури и условия за използване на радиочестотния спектър, които не възпрепятстват европейските доставчици на електронни съобщения да предоставят мрежи и услуги в няколко държави членки или в рамките на Съюза;
16. Изразява убеждение, че по-засилената координация на радиочестотния спектър, в съчетание с прилагането на общи принципи за правото на ползване на радиочестотния спектър в рамките на Съюза, би била важно средство за разрешаване на проблема с липсата на предсказуемост по отношение на наличността на спектър, като по този начин се насърчават инвестициите и икономии от мащаба;
17. Подчертава, че стимулиращите плащания и/или лишаването от право на ползване в случай на неизползване на съответния радиочестотен спектър биха могли да бъдат важни мерки, за да се освободи достатъчно количество хармонизиран радиочестотен спектър за насърчаване на висококапацитетни безжични широколентови услуги;

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

18. Подчертава, че паневропейските търгове за безжични услуги от типа 4G и 5G, при които има ограничен брой лицензополучатели, които съвместно обслужват цялата територия на ЕС, биха довели до паневропейски безжични услуги, подкопаващи основите, върху които е изграден роумингът;
19. Призовава държавите членки да отдадат много по-голям приоритет на потребителските аспекти на електронните комуникации; подчертава, че добре функциониращите пазари с добре информирани и уверени потребители са гръбнакът на пазара на ЕС като цяло;
20. Подчертава, че тъй като потребителите все по-често избират пакетни договори, обхващащи множество услуги, е от особено значение да се прилагат стриктно предоговорните задължения и съществуващите договорни задължения за актуализиране на информацията;
21. Подчертава важноста на засилените изисквания за информиране на потребителите относно ограниченията във връзка с услугите, субсидиите за устройствата и управлението на трафика; призовава държавите членки и Комисията да гарантират последователното прилагане на забраната на подвеждащата реклама;
22. Подчертава, че обвързването в пакет на съдържание може да бъде пречка за смяна на доставчика, и изисква от Комисията и ОЕРЕС да разгледат потенциалните антиконкурентни аспекти във връзка с това;
23. Отбелязва, че съществуват случаи, в които доставчиците са ограничили функциите във връзка с модемните възможности (чрез които мобилен телефон може да бъде използван като маршрутизатор/точка за безжичен достъп до интернет) на мобилните телефони на потребителите, макар и потребителският договор да посочва неограничено използване на данни; ето защо призовава Комисията и ОЕРЕС да разгледат въпроса за потенциално подвеждащата реклама във връзка с необходимостта от по-голяма яснота в това отношение;
24. Отбелязва значението на комутацията, улесняването на преносимостта на номерата на един динамичен пазар, прозрачността на договорите и предоставянето на информация на потребителите относно промени в договорите; изразява съжаление относно факта, че целите във връзка с преносимостта не се осъществяват, и призовава за действия от страна на Комисията и на ОЕРЕС;
25. Подкрепя държавите членки, които са въвели засилени изисквания за равностоен достъп на потребители с увреждания, и призовава всички държави членки да последват техния пример; призовава ОЕРЕС да насърчава по-ефективен начин разпоредбите и достъпа на потребители с увреждания;
26. Приветства всички държави членки за прилагането на общ телефонен номер 112 при спешни случаи; призовава за подобрения по отношение на времето за реагиране във връзка с местоположението на повикващата страна; отбелязва, че няколко държави членки вече са изготвили технологии, осигуряващи моментално установяване на местоположението на обаждащата се страна;
27. Приветства работата на Комисията за практическото прилагане на номера, започващи със 116, и по-специално на горещата линия за съобщаване за изчезнали деца (116000); призовава за по-добро популяризиране на тези номера от Комисията;
28. Отбелязва, че Комисията се е отказала от своите амбиции за общоевропейска телефонна номерационна система;
29. Подчертава значителния напредък, постигнат в осигуряването на входящ универсален широколентов достъп, като същевременно отбелязва, че той не е еднакъв навсякъде; насърчава държавите членки да осъществят целите на програмата в областта на цифровите технологии чрез стимулиране на частни и разгръщане на публични инвестиции в нов мрежови капацитет;
30. Подчертава, че увеличаващият се обем данни, ограниченото наличие на спектърни ресурси и конвергенцията на технологии, оборудване и съдържание изискват интелигентно управление на трафика на данни и различни методи на разпространение, като например сътрудничество между цифрови мрежи за наземно радиоразпръскване и безжични широколентови мрежи.
31. Подчертава, че един преглед трябва да се основава на широки консултации с всички заинтересовани страни и на задълбочен анализ на всички въпроси;
32. Призовава следователно Комисията да започне следващия преглед на цялата рамка, за да даде възможност за подходящ дебат по време на следващия парламентарен мандат;
33. Възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета и на Комисията.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

III

(Подготвителни актове)

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

P7_TA(2013)0425

Тарифни квоти за вино ***I

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 октомври 2013 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 1215/2009 на Съвета по отношение на тарифните квоти за вино (COM(2013)0187 — C7-0090/2013 — 2013/0099(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

(2016/C 208/17)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и Съвета (COM(2013)0187)
 - като взе предвид член 294, параграф 2 и член 207, параграф 2 от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението до Парламента (C7-0090/2013),
 - като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид поетия с писмо от 16 октомври 2013 г. ангажимент от представителя на Съвета за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с 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 международна търговия (A7-0293/2013),
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(2013)0099

Позиция на Европейския парламент приета на първо четене на 22 октомври 2013 г. с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2013 на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 1215/2009 на Съвета по отношение на тарифните квоти за вино

(Тъй като беше постигнато споразумение между Парламента и Съвета, позицията на Парламента съответства на окончателния законодателен акт, Регламент (ЕС) № 1202/2013.)

Вторник, 22 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0426

Предоставяне на макрофинансова помощ на Киргизката република *II****Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 октомври 2013 г. относно позицията на Съвета на първо четене с оглед на приемането на решение на Европейския парламент и на Съвета за предоставяне на макрофинансова помощ на Киргизката република (11703/1/2013 — С7-0314/2013 — 2011/0458(COD))****(Обикновена законодателна процедура: второ четене)**

(2016/С 208/18)

Европейският парламент,

- като взе предвид позицията на Съвета на първо четене (11703/1/2013 — С7-0314/2013),
 - като взе предвид позиция си на първо четене ⁽¹⁾ относно предложението на Комисията до Европейския парламент и Съвета (СОМ(2011)0925),
 - като взе предвид писмото на председателя на комисията по международна търговия от 11 юли 2013 г., имащо за цел да препоръча на пленарния състав на Парламента да приеме позицията на Съвета на първо четене,
 - като взе предвид член 294, параграф 7 от Договора за функционирането на ЕС,
 - като взе предвид член 72 от своя правилник,
 - като взе предвид препоръката за второ четене на комисията по международна търговия (А7-0334/2013)
1. Одобрява позицията на Съвета на първо четене;
 2. Констатира, че актът е приет в съответствие с позицията на Съвета;
 3. Възлага на своя председател да подпише акта заедно с председателя на Съвета, съгласно член 297, параграф 1 от Договора за функционирането на ЕС;
 4. Възлага на своя генерален секретар да подпише акта, след като е направена проверка за надлежното изпълнение на всички процедури, и съвместно с генералния секретар на Съвета да пристъпи към публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*;
 5. Възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

⁽¹⁾ Приети текстове, 11.12.2012 г., P7_TA(2012)0466.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0427

Ин витро диагностични медицински изделия ***I

Изменения, приети от Европейския парламент на 22 октомври 2013 г., към предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно ин витро диагностичните медицински изделия (COM(2012)0541 — C7-0317/2012 — 2012/0267(COD))⁽¹⁾

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

(2016/C 208/19)

Изменение 1

Предложение за регламент

Съображение 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(2) С настоящия регламент се цели да се гарантира функционирането на вътрешния пазар на ин витро диагностичните медицински изделия на базата на високо ниво на опазване на здравето. В същото време настоящият регламент установява високи стандарти за качеството и безопасността на изделията, за да се отговори на опасенията на обществото във връзка с безопасността на тези продукти. Настоящият регламент си поставя едновременно и двете цели, които са неразривно свързани и еднакво важни. На основание член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз настоящият регламент уеднаквява правилата за пускане на пазара и пускане в действие на ин витро диагностичните медицински изделия и техните принадлежности на пазара на Съюза, поради което към тях ще може да се прилага принципът на свободно движение на стоки. На основание член 168, параграф 4, буква в) от **Договора за функционирането на Европейския съюз** настоящият регламент установява високи стандарти за качеството и безопасността на тези изделия, като така осигурява, наред с другото, надеждността и стабилността на данните от изпитванията на клиничното действие и защитата на безопасността на участниците в тези изпитвания.

(2) С настоящия регламент се цели да се гарантира функционирането на вътрешния пазар на ин витро диагностичните медицински изделия на базата на високо ниво на опазване на здравето **за пациентите, потребителите и лицата, влизащи в контакт с медицинските изделия**. В същото време настоящият регламент установява високи стандарти за качеството и безопасността на изделията, за да се отговори на опасенията на обществото във връзка с безопасността на тези продукти. Настоящият регламент си поставя едновременно и двете цели, които са неразривно свързани и еднакво важни. На основание член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз **(ДФЕС)** настоящият регламент уеднаквява правилата за пускане на пазара и пускане в действие на ин витро диагностичните медицински изделия и техните принадлежности на пазара на Съюза, поради което към тях ще може да се прилага принципът на свободно движение на стоки. На основание член 168, параграф 4, буква в) от **ДФЕС** настоящият регламент установява високи стандарти за качеството и безопасността на тези изделия, като така осигурява, наред с другото, надеждността и стабилността на данните от изпитванията на клиничното действие и защитата на безопасността на участниците в тези изпитвания.

⁽¹⁾ Въпросът е върнат за ново разглеждане в компетентната комисия съгласно член 57, параграф 2, втора алинея (A7-0327/2013).

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 2
Предложение за регламент
Съображение 3

Текст, предложен от Комисията

- (3) Основни елементи на действащия нормативен подход, като надзора на нотифицираните органи, **класификацията в зависимост от риска**, процедурите за оценяване на съответствието, клиничните **доказателства**, проследяването на безопасността и надзора на пазара, следва значително да се укрепят, като едновременно с това се включат разпоредби за гарантиране на прозрачността и проследимостта на **ин витро диагностичните медицински изделия**, за да се постигне по-високо ниво на защита на здравето и безопасността.

Изменение

- (3) Основни елементи на действащия нормативен подход, като надзора на нотифицираните органи, процедурите за оценяване на съответствието, клиничните **изпитвания и клиничните оценки**, проследяването на безопасността и надзора на пазара, следва значително да се укрепят, като едновременно с това се включат разпоредби за гарантиране на прозрачността и проследимостта на **изделията**, за да се постигне по-високо ниво на защита на здравето и безопасността **на медицинските специалисти, пациентите, потребителите и лицата, влизащи в контакт с медицинските изделия, включително във веригата за обезвреждане на отпадъци**.

Изменение 3
Предложение за регламент
Съображение 5

Текст, предложен от Комисията

- (5) Съществуват специфични характеристики на ин витро диагностичните медицински изделия, по-конкретно по отношение на класификацията в зависимост от риска, процедурите за оценяване на съответствието и клиничните доказателства, както и специфични характеристики на сектора на тези изделия, които налагат приемането на специален законодателен акт, който да е отделен от законодателните актове за останалите медицински изделия, докато хоризонталните аспекти, които са общи за двата сектора, следва да се уеднаквят.

Изменение

- (5) Съществуват специфични характеристики на ин витро диагностичните медицински изделия, по-конкретно по отношение на класификацията в зависимост от риска, процедурите за оценяване на съответствието и клиничните доказателства, както и специфични характеристики на сектора на тези изделия, които налагат приемането на специален законодателен акт, който да е отделен от законодателните актове за останалите медицински изделия, докато хоризонталните аспекти, които са общи за двата сектора, следва да се уеднаквят, **без да се излага на риск необходимостта от иновации в Съюза**.

Изменение 4
Предложение за регламент
Съображение 5 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (5a) **Големият брой малки и средни предприятия (МСП), активни в областта на ин витро диагностичните медицински изделия, следва да бъде взет предвид при уредбата на тази област, като същевременно се избягва пораждането на рискове за здравето и безопасността.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 5

Предложение за регламент

Съображение 7 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (7а) Следва да се създаде мултидисциплинарен консултативен комитет в областта на медицинските изделия (ККМИ), съставен от експерти и представители на съответните заинтересовани страни, които да предоставя научни консултации на Комисията, на Координационната група по медицинските изделия („КГМИ“) и на държавите членки по въпроси във връзка с медицинските технологии, нормативния статус на изделията и други аспекти от прилагането на настоящия регламент, ако е необходимо.

Изменение 6

Предложение за регламент

Съображение 8

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (8) **Държавите** членки следва да **са тези, които трябва да вземат** решение за всеки конкретен случай дали даден продукт **попада** в обхвата на настоящия регламент. **Ако е необходимо и за всеки отделен случай,** Комисията **може да реши дали** даден продукт **се включва в определението на ин витро диагностично медицинско изделие или на принадлежност към ин витро диагностично медицинско изделие.**
- (8) **За да се гарантира последователна класификация във всички държави членки, особено по отношение на граничните случаи, Комисията, след консултации с КГМИ и ККМИ,** следва да **носи отговорността за вземането на** решение за всеки конкретен случай дали даден продукт **или група продукти попадат** в обхвата на настоящия регламент **или не.** **Държавите членки следва също така да имат възможност да отправят искане до** Комисията **да вземе решение относно подходящия нормативен статус на даден продукт или категория или група продукти.**

Изменение 7

Предложение за регламент

Съображение 9 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (9а) **В случай на спешни или неудовлетворени медицински нужди на пациентите, като новопоявили се патогени и редки заболявания, отделните лечебни заведения следва да имат възможност да произвеждат, променят и използват изделия на собствена територия и така да отговорят по нетърговски и гъвкав начин на специфичните нужди, които не могат да бъдат удовлетворени от съществуващи изделия с таркировка „СЕ“.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 8**Предложение за регламент****Съображение 9 б (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(9б) При все това изделията, които са произведени в лаборатории извън рамките на лечебни заведения, и са въведени в експлоатация, без да бъдат пускани на пазара, следва са подлежат на разпоредбите на настоящия регламент.

Изменение 9**Предложение за регламент****Съображение 13 а (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(13а) Директива 2013/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ следва да служи като референтен текст за целите на осигуряването на необходимата защита на лицата, работещи в близост до функциониращо оборудване за магнитно-резонансна образна диагностика.

⁽¹⁾ Директива 2013/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 юни 2013 година относно минималните изисквания за здраве и безопасност, свързани с експозицията на работниците на рискове, дължащи се на физически агенти (електромагнитни полета) (Двадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) и за отмяна на Директива 2004/40/ЕО (ОВ L 197, 29.6.2013 г., стр. 1).

Изменение 10**Предложение за регламент****Съображение 22**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(22) Следва да се гарантира, че наблюдението и контролът на производството на ин витро диагностичните медицински изделия се извършват в рамките на организационната структура на производителя от лице, което отговаря на минимални условия за квалификация.

(22) Следва да се гарантира, че наблюдението и контролът на производството на ин витро диагностичните медицински изделия се извършват в рамките на организационната структура на производителя от лице, което отговаря на минимални условия за квалификация. **В допълнение към съответствието с нормативните изисквания, това лице също би могло да отговаря за съответствието в други области като производствените процеси и оценката на качеството. Изискванията по отношение на квалификацията на лицето, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания, не следва да засягат националните разпоредби във връзка с професионалните квалификации, по-специално за производителите на изделия, изработени по поръчка, когато тези изисквания биха могли да бъдат удовлетворени чрез различни системи за образование и професионално обучение на национално равнище.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 11

Предложение за регламент

Съображение 25 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (25а) *За да се гарантира, че пострадалите пациенти се компенсират за всички вреди и свързано с тях лечение вследствие на дефектно ин витро диагностично медицинско изделие, че рискът от вреда, както и рискът от несъстоятелност на производителя не се прехвърлят върху пациенти, пострадали от дефектно ин витро диагностично медицинско изделие, производителите следва да са задължени да сключат застраховка за отговорност с достатъчно минимално покритие.*

Изменение 12

Предложение за регламент

Съображение 26

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (26) Като общо правило върху ин витро диагностичните медицински изделия следва да е нанесена маркировката „СЕ“, която да показва тяхното съответствие с настоящия регламент, за да могат свободно да се движат в рамките на Съюза и да се пускат в действие по тяхното предназначение. Държавите членки не следва да създават пречки пред пускането им на пазара или пускането им в действие по причини, свързани с изискванията по настоящия регламент.
- (26) Като общо правило върху ин витро диагностичните медицински изделия следва да е нанесена маркировката „СЕ“, която да показва тяхното съответствие с настоящия регламент, за да могат свободно да се движат в рамките на Съюза и да се пускат в действие по тяхното предназначение. Държавите членки не следва да създават пречки пред пускането им на пазара или пускането им в действие по причини, свързани с изискванията по настоящия регламент. **При все това на държавите членки следва да бъде позволено да решат дали да ограничат използването на конкретно ин витро диагностично медицинско изделие във връзка с елементи, които не са обхванати от настоящия регламент.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 13

Предложение за регламент

Съображение 27

Текст, предложен от Комисията

- (27) Проследимостта на ин витро диагностичните медицински изделия чрез системата за уникална идентификация на изделията („UDI“) въз основа на международни насоки следва значително да увеличи безопасността на ин витро диагностичните медицински изделия след пускане на пазара/пускане в действие поради по-доброто докладване за инцидентите, целенасочените коригиращи действия във връзка с безопасността и по-доброто наблюдение от страна на компетентните органи. Това също следва да ограничи медицинските грешки и да допринесе за борбата с фалшивите изделия. Използването на системата за UDI следва да подобри и дейностите на болниците във връзка **с със снабдяването и** управлението на наличностите от изделия.

Изменение

- (27) Проследимостта на ин витро диагностичните медицински изделия чрез системата за уникална идентификация на изделията („UDI“) въз основа на международни насоки следва значително да увеличи безопасността на ин витро диагностичните медицински изделия след пускане на пазара/пускане в действие поради по-доброто докладване за инцидентите, целенасочените коригиращи действия във връзка с безопасността и по-доброто наблюдение от страна на компетентните органи. Това също следва да ограничи медицинските грешки и да допринесе за борбата с фалшивите изделия. Използването на системата за UDI следва да подобри и **политиките по отношение на снабдяването и обезвреждането на отпадъци и** дейностите на болниците, **търговците на едро и аптеките** във връзка с управлението на наличностите от изделия **и, където е възможно, да бъде съвместимо с други системи за удостоверяване на автентичността, които вече се използват в тези условия.**

Изменение 14

Предложение за регламент

Съображение 28

Текст, предложен от Комисията

- (28) Прозрачността и **по-добрата информираност** са от основно значение за пациентите и медицинските специалисти и им дават възможност да вземат решения, разполагайки с необходимата информация, като едновременно с това те предоставят стабилна база за вземането на решения във връзка с нормативната уредба и изграждат доверие в тази уредба.

Изменение

- (28) Прозрачността и **адекватният достъп до информация, поднесена по подходящ начин на целевия потребител**, са от основно значение за пациентите и медицинските специалисти, **както и за всички други заинтересовани лица**, и им дават възможност да вземат решения, разполагайки с необходимата информация, като едновременно с това те предоставят стабилна база за вземането на решения във връзка с нормативната уредба и изграждат доверие в тази уредба.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 15
Предложение за регламент
Съображение 29

Текст, предложен от Комисията

(29) Ключов аспект е създаването на централна база данни, която следва да включва различни електронни системи, като неразделна част от нея е UDI, с оглед на събирането и обработката на информация за ин витро диагностичните медицински изделия на пазара и съответните икономически оператори, сертификатите, интервенционалните изпитвания на клиничното действие и другите изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията, проследяването на безопасността и надзора на пазара. Целите на базата данни са по-голяма цялостна прозрачност, рационализиране и опростяване на потока информация между икономическите оператори, нотифицираните органи или спонсорите и държавите членки, както и между самите държави членки и между тях и Комисията, и избягване на многобройните изисквания за докладване и постигане на по-добра координация между държавите членки. В рамките на вътрешния пазар това може да се осигури ефективно само на нивото на Съюза и по тази причина Комисията следва да доразработи и управлява Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed), като допълнително развие банката данни, създадена с Решение 2010/227/ЕС на Комисията от 19 април 2010 г. относно Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed).

Изменение

(29) Ключов аспект е създаването на централна база данни, която следва да включва различни електронни системи, като неразделна част от нея е UDI, с оглед на събирането и обработката на информация за ин витро диагностичните медицински изделия на пазара и съответните икономически оператори, сертификатите, интервенционалните изпитвания на клиничното действие и другите изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията, проследяването на безопасността и надзора на пазара. Целите на базата данни са по-голяма цялостна прозрачност, **чрез по-добър достъп до информация за обществеността и медицинските специалисти**, рационализиране и опростяване на потока информация между икономическите оператори, нотифицираните органи или спонсорите и държавите членки, както и между самите държави членки и между тях и Комисията, и избягване на многобройните изисквания за докладване и постигане на по-добра координация между държавите членки. В рамките на вътрешния пазар това може да се осигури ефективно само на нивото на Съюза и по тази причина Комисията следва да доразработи и управлява Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed), като допълнително развие банката данни, създадена с Решение 2010/227/ЕС на Комисията от 19 април 2010 г. относно Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed).

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 16
Предложение за регламент
Съображение 30

Текст, предложен от Комисията

- (30) Електронните системи на Eudamed **за изделията на пазара, съответните икономически оператори и сертификати** следва да осигурят адекватната информираност на обществеността за изделията на пазара на Съюза. Електронната система за изпитванията на клиничното действие следва да служи за средство за сътрудничество между държавите членки и да даде възможност на спонсорите да подават, при желание от тяхна страна, единно заявление за сериозни увреждания на здравето. Електронната система за проследяване на безопасността следва да позволи на производителите да докладват за сериозните инциденти и другите събития за докладване и да подпомага координацията при оценяване на докладваните събития, което извършват националните компетентни органи. Електронната система относно надзора на пазара следва да е средство за обмен на информация между компетентните органи.

Изменение

- (30) Електронните системи на Eudamed следва да осигурят адекватната информираност на обществеността **и медицинските специалисти** за изделията на пазара на Съюза. **От съществено значение е осигуряването на адекватни нива на достъп на обществеността и медицинските специалисти до тези части от електронните системи на Eudamed, които предоставят ключова информация за ин витро диагностичните медицински изделия, които могат да представляват риск за общественото здраве и безопасност. Когато този достъп е ограничен, следва да има възможност, след подаване на обосновано искане, да се получи достъп до съществуващата информация за ин витро диагностични медицински изделия, освен ако ограниченият достъп е обоснован от съображения за поверителност.** Електронната система за изпитванията на клиничното действие следва да служи за средство за сътрудничество между държавите членки и да даде възможност на спонсорите да подават, при желание от тяхна страна, единно заявление за няколко държави членки и в този случай да докладват за сериозни увреждания на здравето. Електронната система за проследяване на безопасността следва да позволи на производителите да докладват за сериозните инциденти и другите събития за докладване и да подпомага координацията при оценяване на докладваните събития, което извършват националните компетентни органи. Електронната система относно надзора на пазара следва да е средство за обмен на информация между компетентните органи. **На медицинските специалисти и обществеността следва да се предоставя редовен преглед на информацията относно проследяването на безопасността и надзора на пазара.**

Изменение 17
Предложение за регламент
Съображение 32

Текст, предложен от Комисията

- (32) За високорисковите ин витро диагностични медицински изделия производителите следва да **резюмират основните аспекти** във връзка с безопасността и действието на изделието и резултатите от клиничната оценка **в документ, който** следва да е публично **достъпен**.

Изменение

- (32) **В интерес на повишаването на прозрачността**, за високорисковите ин витро диагностични медицински изделия производителите следва да **изготвят доклад за аспектите** във връзка с безопасността и действието на изделието и резултатите от клиничната оценка. **Резюме на доклада за безопасността и действието** следва да е публично **достъпно чрез Eudamed**.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 18

Предложение за регламент

Съображение 32 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (32а) В съответствие с политиката на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) относно достъпа до документи, при поискване, след като бъде приключен процесът на вземане на решение относно съответния лекарствен продукт, ЕМА предоставя документи, внесени като част от заявленията за разрешение за търговия с лекарствени продукти, включително доклади за клинични изпитвания. Съответстващи стандарти по отношение на прозрачността и достъпа до документи следва да се утвърдят и укрепят за високорисковите ин витро диагностични медицински изделия, особено предвид това, че те не подлежат на одобрение преди пускането на пазара/пускането в действие. За целите на настоящия регламент, данните, включени в изпитванията на клиничното действие, по принцип не следва да се считат за чувствителна търговска информация, при условие че съответствието на изделието с приложимите изисквания е доказано чрез приложимата процедура за оценяване на съответствието. Това не следва да накърнява правата върху интелектуалната собственост по отношение на използването от други производители на данни на производителя от изпитвания на клиничното действие.

Изменение 19

Предложение за регламент

Съображение 33

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (33) Доброто функциониране на нотифицираните органи е от основно значение за гарантиране на високо ниво на защита на здравето и безопасността и за осигуряване на доверието на гражданите в системата. По тази причина определянето и наблюдението на нотифицираните органи от страна на държавите членки следва да подлежат на проверки на нивото на Съюза в съответствие с подробни и стриктни критерии.
- (33) Доброто функциониране на нотифицираните органи е от основно значение за гарантиране на високо ниво на защита на здравето и безопасността и за осигуряване на доверието на гражданите в системата. По тази причина определянето и наблюдението на нотифицираните органи от страна на държавите членки **и, където е приложимо, от страна на ЕМА** следва да подлежат на проверки на нивото на Съюза в съответствие с подробни и стриктни критерии.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 20
Предложение за регламент
Съображение 35

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (35) За високорисковите *ин витро* диагностични медицински изделия органите следва да са информирани на ранен етап за изделията, подлежащи на оценяване на съответствието, и при наличие на научно валидни основания да им се предостави правото да осъществяват контрол върху предварителната оценка, извършвана от нотифицираните органи, по-конкретно по отношение на изделията, за които не съществуват общи технически спецификации, новите изделия, изделията, за които се използва нова технология, изделията от категория с увеличен брой сериозни инциденти или изделията, за които са установени значителни различия в оценките на съответствието от страна на отделни нотифицирани органи по отношение на сходни по същество изделия. Предвиденият в настоящия регламент процес не възпрепятства производителя да информира по свое желание компетентен орган за намерението си да подаде заявление за оценяване на съответствието на високорисково *ин витро* диагностично медицинско изделие, преди да подаде заявлението пред нотифицирания орган.

заличава се

Изменение 262
Предложение за регламент
Съображение 40 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (40a) Клиничният опит и специализираните познания за продуктите в рамките на нотифицираните органи, специалните нотифицирани органи и Координационната група по медицинските изделия следва да са подходящи за спецификациите на *ин витро* диагностичните медицински изделия. Клиничните експерти следва да имат експертен опит в клиничното тълкуване на *ин витро* диагностични резултати, метрология и добра лабораторна практика. Клиничните експерти и специалистите по продуктите следва да имат експертен опит в области като вирусология, хелатология, клиничен анализ, генетика.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 22

Предложение за регламент

Съображение 43 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

43а. Член 15 от Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация ⁽¹⁾ гласи, че „преди да се започва изследването, трябва да се представи изследователски протокол за разглеждане, обсъждане, насоки и одобрение от изследователски комитет по етика.“ Интервенционните изпитвания на клиничното действие и други изпитвания на клиничното действие, чието провеждане включва риск за участниците, следва да бъдат разрешени само след оценка и одобрение от комитет по етика. Докладващата държава членка и другите заинтересовани държави членки трябва да се организират по такъв начин, че съответният компетентен орган да получава одобрение на протокола за изпитване на клиничното действие от комитет по етика.

⁽¹⁾ Декларация от Хелзинки на Световната медицинска асоциация — Етични принципи за медицински изследвания с участието на хора, приета от 18-ото заседание на Общото събрание на Световната медицинска асоциация, Хелзинки, Финландия, юни 1964 г. и последно изменена от 59-ото заседание на Общото събрание на Световната медицинска асоциация, Сеул, Корея, октомври 2008 г. [http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

Изменение 23

Предложение за регламент

Съображение 44 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(44а) В интерес на прозрачността спонсорите следва да представят резултатите от изпитването на клиничното действие, заедно с резюме за неспециалисти в сроковете, посочени в регламента. На Комисията следва да се предостави правомощието да приема делегирани актове във връзка с подготовката на резюмето за неспециалисти и съобщаването на доклада за изпитване на клиничното действие. Комисията следва да предоставя насоки за управлението и улесняването на обmena на необработени данни от всички изпитвания на клиничното действие.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 24

Предложение за регламент

Съображение 45

Текст, предложен от Комисията

- (45) На спонсорите на интервенционални изпитвания на клиничното действие и други изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията, които ще се провеждат в повече от една държава членка, следва да се предостави възможността да подават единно заявление, за да се намали административната тежест. С оглед на разпределението на ресурсите и за да се гарантира последователност на оценяването на аспектите във връзка със здравето и безопасността на изделията за оценка на действието и с научния дизайн на изпитването на клиничното действие, което ще се провежда в няколко държави членки, единното заявление следва да улесни координацията между държавите членки под ръководството на една координираща държава членка. **Координираното оценяване не следва да включва оценка на аспекти на изпитването на клиничното действие, които по своя характер са национални, местни и етични, включително информираното съгласие.** Всяка държава членка следва да запази основната отговорност за решението за провеждане на съответното изпитване на клиничното действие на територията ѝ.

Изменение

- (45) На спонсорите на интервенционални изпитвания на клиничното действие и други изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията, които ще се провеждат в повече от една държава членка, следва да се предостави възможността да подават единно заявление, за да се намали административната тежест. С оглед на разпределението на ресурсите и за да се гарантира последователност на оценяването на аспектите във връзка със здравето и безопасността на изделията за оценка на действието и с научния дизайн на изпитването на клиничното действие, което ще се провежда в няколко държави членки, единното заявление следва да улесни координацията между държавите членки под ръководството на една координираща държава членка. Всяка държава членка следва да запази основната отговорност за решението за провеждане на съответното изпитване на клиничното действие на територията ѝ.

Изменение 25

Предложение за регламент

Съображение 45а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (45а) Следва да бъдат установени строги правила по отношение на лицата, които не са способни да дадат информирано съгласие, като деца и недееспособни лица, на същото равнище като в Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 година относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34).

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 26

Предложение за регламент

Съображение 48

Текст, предложен от Комисията

(48) За да се осигури по-добра защита на здравето и безопасността по отношение на изделията на пазара, системата за проследяване на безопасността на ин витро диагностичните медицински изделия следва да стане по-ефективна, като се създаде централен портал на нивото на Съюза за докладване за сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността.

Изменение

(48) За да се осигури по-добра защита на здравето и безопасността по отношение на изделията на пазара, системата за проследяване на безопасността на ин витро диагностичните медицински изделия следва да стане по-ефективна, като се създаде централен портал на нивото на Съюза за докладване за сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността **във и извън Съюза**.

Изменение 27

Предложение за регламент

Съображение 49

Текст, предложен от Комисията

(49) Медицинските специалисти и пациентите следва да имат правото да докладват за **подозирани сериозни** инциденти на национално ниво, като се използват уеднаквени формати. Националните компетентни органи следва да информират производителите и да **обменят информация помежду си** при потвърждение на **сериозни** инциденти, **за да се ограничи в максимална степен повторението на тези инциденти**.

Изменение

(49) **Държавите членки следва да предприемат всички необходими мерки за повишаване на осведомеността сред** медицинските специалисти, **потребителите** и пациентите **относно значението на докладването за инциденти**. **Медицинските специалисти, потребителите и пациентите следва да имат правото и възможността да докладват за такива инциденти на национално ниво, като се използват уеднаквени формати и се гарантира анонимността, където това е целесъобразно. За да се ограничи в максимална степен повтарянето на подобни инциденти**, националните компетентни органи следва да информират производителите и, **ако е целесъобразно, техните подразделения и подизпълнители и да съобщават информацията чрез съответната електронна система в Eudamed** при потвърждение за **настъпването** на инциденти.

Изменение 28

Предложение за регламент

Съображение 53

Текст, предложен от Комисията

(53) Държавите членки следва да събират такси за определянето и наблюдението на нотифицираните органи, за да се осигури устойчивостта на процеса на наблюдение на тези органи от страна на държавите членки и за да се гарантира равнопоставеност за нотифицираните органи.

Изменение

(53) Държавите членки следва да събират такси за определянето и наблюдението на нотифицираните органи, за да се осигури устойчивостта на процеса на наблюдение на тези органи от страна на държавите членки и за да се гарантира равнопоставеност за нотифицираните органи. **Тези такси следва да бъдат съпоставими в държавите членки и да се публикуват**.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 29
Предложение за регламент
Съображение 54

Текст, предложен от Комисията

- (54) Въпреки че настоящият регламент не следва да засяга правото на държавите членки да събират такси за дейности на национално ниво, държавите членки следва да информират Комисията и останалите държави членки, преди да приемат **размера** и структурата на таксите, за да се гарантира прозрачност.

Изменение

- (54) Въпреки че настоящият регламент не следва да засяга правото на държавите членки да събират такси за дейности на национално ниво, държавите членки следва да информират Комисията и останалите държави членки, преди да приемат **съпоставимия размер** и структурата на таксите, за да се гарантира прозрачност.

Изменение 30
Предложение за регламент
Съображение 54 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (54а) *Държавите членки следва да приемат разпоредби относно стандартните такси за нотифицираните органи, които следва да бъдат сравними във всички държави членки. Комисията следва да предостави насоки за улесняване на съпоставимостта на тези такси. Държавите членки следва да предадат своите списъци със стандартни такси на Комисията и да гарантират, че нотифицираните органи, регистрирани на тяхна територия, правят обществено достояние списъците на стандартните такси за дейностите по оценяване на съответствието.*

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 31

Предложение за регламент

Съображение 55

Текст, предложен от Комисията

(55) Съгласно реда и условията по член 78 от Регламент (ЕС) № [позоваване на бъдещия регламент за медицинските изделия] за медицинските изделия следва да се създаде **експертен комитет, а именно Координационната група по медицинските изделия („КГМИ“)**, съставена от лица, определени от държавите членки въз основа на ролята и опита им в областта на медицинските изделия и ин витро диагностичните медицински изделия, за да изпълнява задачите, възложени с настоящия регламент и с Регламент (ЕС) № [позоваване на бъдещия регламент за медицинските изделия] за медицинските изделия, и за да консултира Комисията и да подпомага държавите членки и Комисията с оглед на уеднаквено прилагане на настоящия регламент.

Изменение

(55) Съгласно реда и условията по член 78 от Регламент (ЕС) № [позоваване на бъдещия регламент за медицинските изделия] за медицинските изделия следва да се създаде КГМИ, съставена от лица, определени от държавите членки въз основа на ролята и опита им в областта на медицинските изделия и ин витро диагностичните медицински изделия, за да изпълнява задачите, възложени с настоящия регламент и с Регламент (ЕС) № [позоваване на бъдещия регламент за медицинските изделия] за медицинските изделия, и за да консултира Комисията и да подпомага държавите членки и Комисията с оглед на уеднаквено прилагане на настоящия регламент. **Преди да встъпят в длъжност, членовете на КГМИ следва да предоставят декларация за ангажираност и декларация за интереси, като посочват или отсъствието на интереси, за които би могло да се счита, че накърняват тяхната независимост, или наличието на преки или косвени интереси, които биха могли да накърняват тяхната независимост. Тези декларации следва да се проверяват от Комисията.**

Изменение 32

Предложение за регламент

Съображение 59

Текст, предложен от Комисията

(59) Настоящият регламент зачита основните права и съблюдава принципите, признати по-специално от Хартата на основните права на Европейския съюз, а именно човешкото достойнство, неприкосновеността на личността, защитата на личните данни, свобода на изкуствата и науките, свободата на стопанската инициатива и правото на собственост. Настоящият регламент следва да се прилага от държавите членки в съответствие с тези права и принципи.

Изменение

(59) Настоящият регламент зачита основните права и съблюдава принципите, признати по-специално от Хартата на основните права на Европейския съюз, а именно човешкото достойнство, неприкосновеността на личността, **принципа на свободното и информирано съгласие на заинтересованото лице**, защитата на личните данни, свобода на изкуствата и науките, свободата на стопанската инициатива и правото на собственост, **както и Европейската конвенция за правата на човека и биомедицината и допълнителния Протокол към тази конвенция относно генетичните изследвания за здравни цели**. Настоящият регламент следва да се прилага от държавите членки в съответствие с тези права и принципи.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 33**Предложение за регламент****Съображение 59 а (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (59а) *Ясните правила за прилагането на ДНК тестове са от значение. При все това е препоръчително да се предвиди уредбата само на някои основни елементи и да се остави възможност на държавите членки за по-конкретно уреждане на тази област. Държавите членки следва например да предвидят, че всички изделия, които дават индикации за генетично заболяване, което се развива в зряла възраст или засяга семейното планиране, не могат да бъдат използвани при малолетни или непълнолетни лица, освен ако не съществува превантивно лечение.*

Изменение 34**Предложение за регламент****Съображение 59 б (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (59б) *Докато генетично консултиране следва да бъде задължително в специфични случаи, то не следва да е задължително в случаите, в които диагнозата на пациент, който вече страда от дадено заболяване, е потвърдена от генетичен тест или в които се използва съпътстващо изделие.*

Изменение 35**Предложение за регламент****Съображение 59 в (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (59в) *Настоящият регламент е в съответствие с Конвенцията на Обединените нации от 13 декември 2006 г. относно правата на хората с увреждания, ратифицирана от Европейския съюз на 23 декември 2010 г., съгласно която договарящите се страни се задължават по-конкретно да насърчават, защитават и гарантират пълното и равнопоставено упражняване на всички права на човека и основни свободи от всички хора с увреждания и да насърчават зачитането на достойнството, присъщо на всички членове на човешкия род, наред другото чрез насърчаване на съзнанието за способностите и приноса на хората с увреждания.*

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 270

Предложение за регламент

Съображение 59 г (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

59г. **Като имат предвид, че от гледна точка на защитата на ненакърнителността на човешката личност по време на вземането на проби, събирането и използването на вещества с произход от човешкото тяло, е подходящо да се приложат принципите, определени в Конвенцията на Съвета на Европа за защита на правата на човека и на човешкото достойнство във връзка с прилагането на постиженията на биологията и медицината.**

Изменение 36

Предложение за регламент

Съображение 60

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(60) За да се запази високо ниво на защита на здравето и безопасността, правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз следва да се делегира на Комисията във връзка с **адаптирането към техническия прогрес на общите изисквания към безопасността и действието, на аспектите, които трябва да се разглеждат в техническата документация, на минималното съдържание на ЕС декларацията за съответствие и на сертификатите, издавани от нотифицираните органи, на** минималните изисквания, на които трябва да отговарят нотифицираните органи, на правилата за класификация, **на процедурите за оценяване на съответствието** и на документацията за представяне с оглед на одобрение на изпитванията на клиничното действие, във връзка със създаването на система за UDI; във връзка с информацията, която трябва да се представя за регистрацията на ин витро диагностичните медицински изделия и определени икономически оператори, във връзка с размера и структурата на таксите за определяне и наблюдение на нотифицираните органи; във връзка с публично достъпната информация за изпитванията на клиничното действие; във връзка с приемането на превантивни мерки за опазване на здравето на равнището на ЕС; и във връзка със задачите и критериите за референтните лаборатории на Европейския съюз и размера и структурата на таксите за научните становища, които формулират. От особена важност е по време на подготовителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременното предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и Съвета.

(60) За да се запази високо ниво на защита на здравето и безопасността, правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз следва да се делегира на Комисията във връзка с минималните изисквания, на които трябва да отговарят нотифицираните органи, на правилата за класификация и на документацията за представяне с оглед на одобрение на изпитванията на клиничното действие; във връзка със създаването на система за UDI; във връзка с информацията, която трябва да се представя за регистрацията на ин витро диагностичните медицински изделия и определени икономически оператори, във връзка с размера и структурата на таксите за определяне и наблюдение на нотифицираните органи; във връзка с публично достъпната информация за изпитванията на клиничното действие; във връзка с приемането на превантивни мерки за опазване на здравето на равнището на ЕС; и във връзка със задачите и критериите за референтните лаборатории на Европейския съюз и размера и структурата на таксите за научните становища, които формулират. **При все това основни елементи от настоящия регламент, като например общите изисквания към безопасността и действието, аспектите, които трябва да се разглеждат в техническата документация, минималното съдържание на ЕС декларацията за съответствие, изменението или допълнението на процедурите за оценяване на съответствието, следва да бъдат изменени само посредством обикновената законодателна процедура.** От особена важност е по време на подготовителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременното предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и Съвета.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 37

Предложение за регламент

Съображение 64

Текст, предложен от Комисията

- (64) За да се даде възможност на икономическите оператори, **нотифицираните органи, държавите членки и Коалицията** да се адаптират към промените, въведени с настоящия регламент, е целесъобразно да се предвиди достатъчен преходен период **за тази адаптация и за предприемане на необходимите организационни мерки за правилното прилагане на Регламента**. Особено важно е **до датата на прилагане** да се **определят** достатъчен брой нотифицирани органи съгласно новите изисквания, за да се избегне какъвто и да е недостиг на ин витро диагностични медицински изделия на пазара.

Изменение

- (64) За да се даде възможност на икономическите оператори, **по-специално МСП**, да се адаптират към промените, въведени с настоящия регламент, **и да се гарантира правилното му прилагане**, е целесъобразно да се предвиди достатъчен преходен период, **който да позволи** предприемане на необходимите организационни мерки. **Независимо от това частите от настоящия регламент, които се отнасят до държавите членки и Коалицията, следва да бъдат приложени възможно най-бързо**. Особено важно е **възможно най-бързо** да се **определи** достатъчен брой нотифицирани органи съгласно новите изисквания, за да се избегне какъвто и да е недостиг на ин витро диагностични медицински изделия на пазара.

Изменение 38

Предложение за регламент

Съображение 65

Текст, предложен от Комисията

- (65) За да се осигури плавен преход към регистрацията на ин витро диагностичните медицински изделия, **на съответните икономически оператори и на сертификатите, задължението за подаване на релевантната информация към** електронните системи, създадени с настоящия регламент на нивото на Съюза, следва да **влезе в сила едва 18 месеца след датата на прилагане на настоящия регламент**. През този преходен период **член 10 и член 12, параграф 1, букви а) и б) от Директива 98/79/ЕО** следва да **останат в сила**. **Същевременно следва да** се счита, че икономическите оператори и нотифицираните органи, които се регистрират в съответните електронни системи, осигурени на нивото на Съюза, отговарят на изискванията за регистрация, приети от държавите членки съгласно тези разпоредби на Директивата, за да се избегнат повтарящите се регистрации.

Изменение

- (65) За да се осигури плавен преход към регистрацията на ин витро диагностичните медицински изделия, електронните системи, създадени с настоящия регламент на нивото на Съюза, следва да **започнат работа възможно най-бързо**. Следва да се счита, че икономическите оператори и нотифицираните органи, които се регистрират в съответните електронни системи, осигурени на нивото на Съюза, отговарят на изискванията за регистрация, приети от държавите членки съгласно тези разпоредби на Директивата, за да се избегнат повтарящите се регистрации.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 39

Предложение за регламент

Съображение 67 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(67а) Дългогодишна политика на Европейския съюз е да не се намесва в националните политики по отношение на това, дали деликатни от етична гледна точка технологии, като генетичното тестване преди имплантиране, да бъдат разрешавани, забранявани или ограничавани на национално равнище. Настоящият регламент не следва да засяга този принцип и поради тази причина решението дали подобни технологии да бъдат разрешени, забранени или с ограничено приложение следва да остане на национално равнище. Когато държава членка разрешава подобни технологии, със или без ограничения, следва да се прилагат стандартите, предвидени в настоящия регламент.

Изменение 272

Предложение за регламент

Съображение 67 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(67б) Въпреки че международно сертифицираните референтни материали и материалите, използвани за външни схеми за оценка на качеството не са обхванати от настоящата директива, калибраторът и контролните материали, необходими на потребителя да установи или потвърди употребата на изделията, са ин витро диагностични медицински изделия.

Изменение 268

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 6

Текст, предложен от Комисията

Изменение

6. Настоящият регламент **не** засяга разпоредбите от националното законодателство, съгласно които някои изделия могат да се доставят само по лекарско предписание.

6. Настоящият регламент **предвижда, че определени изделия се доставят единствено по лекарско предписание**, но не засяга разпоредбите от националното законодателство, съгласно които някои **други** изделия могат да се доставят също само по лекарско предписание. **Директно насочената към потребителите реклама на изделия, класифицирани съгласно настоящия регламент като доставяни само по лекарско предписание, е незаконна.**

Следните изделия могат да се доставят само по лекарско предписание:

1) изделия от клас Г;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2) изделия от клас В, които попадат в следните категории:

- а) изделия за генетични тестове;
- б) съпътстващи изделия.

По дерогация, обоснована от постигането на висока степен на опазване на общественото здраве, държавите членки могат да запазят или създадат национални разпоредби, с които се разрешава предоставянето на специални тестове от клас Г и без лекарско предписание. В такъв случай те надлежно уведомяват Комисията.

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 85 във връзка с вземането на решение за това, че други тестове от клас В могат да се доставят само по лекарско предписание, след провеждане на консултации със заинтересованите страни.

Изменение 41

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 7 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

7а. Уредбата на ин витро диагностичните медицински изделия на равнището на Съюза не засяга свободата на държавите членки да вземат решение дали да ограничат използването на конкретен тип ин витро диагностично изделие във връзка с елементи, които не са обхванати от настоящия регламент.

Изменения 42 и 43

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(1) „медицинско изделие“ е инструмент, апарат, уред, софтуер, имплант, реактив, материал или друго изделие, предназначено от производителя за самостоятелна употреба или в комбинация при хора с една или повече специфични медицински цели:

- диагностика, профилактика, наблюдение, лечение или облекчаване на заболявания,
- диагностика, наблюдение, лечение, облекчаване или компенсиране на травми или увреждания,

(1) „медицинско изделие“ е инструмент, апарат, уред, софтуер, имплант, реактив, материал или друго изделие, предназначено от производителя за самостоятелна употреба или в комбинация при хора с една или повече специфични **преки или косвени** медицински цели:

- диагностика, профилактика, наблюдение, **предвиждане, прогнозиране**, лечение или облекчаване на заболявания,
- диагностика, наблюдение, лечение, облекчаване или компенсиране на травми или увреждания,

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията	Изменение
— изследване, замяна или корекция на анатомична част или физиологичен процес или състояние,	— изследване, замяна или корекция на анатомична част или физиологичен процес или състояние,
— контрол или подпомагане на процеса на забременяване,	— контрол или подпомагане на процеса на забременяване,
— дезинфекция или стерилизация на някой от горепосочените продукти,	— дезинфекция или стерилизация на някой от горепосочените продукти,
	— предоставяне на информация относно преките или косвени въздействия върху здравето,
и което не постига основното си действие по предназначение във или върху човешкото тяло по фармакологичен, имунологичен или метаболитен път, но което може да се подпомага при своето предвидено действие от средства с такъв ефект.	и което не постига основното си действие по предназначение във или върху човешкото тяло по фармакологичен, имунологичен или метаболитен път, но което може да се подпомага при своето предвидено действие от средства с такъв ефект.

Изменение 44

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 2 — тире 2

Текст, предложен от Комисията	Изменение
— вродени аномалии,	— вродена физическа или умствена недостатъчност,

Изменение 45

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 2 — алинея 2 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	Изменение
	Ин витро диагностичните медицински изделия, използвани за ДНК тестове, подлежат на разпоредбите на настоящия регламент.

Изменение 46

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 4

Текст, предложен от Комисията	Изменение
(4) „изделие за самотестуване“ е изделие, предназначено от производителя да се използва от неспециалисти;	(4) „изделие за самотестуване“ е изделие, предназначено от производителя да се използва от неспециалисти, включително тестове, които се предлагат на неспециалисти посредством услугите на информационното общество;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 47

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 6

Текст, предложен от Комисията

(б) „съпътстващо изделие“ е изделие, предназначено **само за определяне** на пациенти с вече диагностицирано състояние или предразположение, като подходящи за **прицелна** терапия;

Изменение

(б) „съпътстващо изделие“ е изделие, **конкретно** предназначено **и от основно значение за подбора** на пациенти с вече диагностицирано състояние или предразположение, като подходящи **или неподходящи** за **конкретна** терапия с **лекарствен продукт или набор от лекарствени продукти**;

Изменение 48

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 12 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

(12а) „ново изделие“ означава:

- изделие, което използва технология (аналит, технология или тестова платформа), която досега не е използвана за диагностика; или
- съществуващо изделие, което се използва с ново предназначение за първи път;

Изменение 49

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 12 б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(12б) „изделие за генетични изследвания“ означава **ин витро** диагностично медицинско изделие, чиято цел е да се определи генетичната характеристика на дадено лице, която е наследена или придобита по време на пренаталното развитие;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 50

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 15 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(15а) „услуга на информационното общество“ означава всяка услуга, обичайно предоставяна срещу заплащане, от разстояние, чрез електронни средства и по индивидуално искане на получател на услуги;

Изменение 51

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 16 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(16) „производител“ е всяко физическо или юридическо лице, което **произвежда или напълно преработва изделие или което възлага** проектирането, производството **или пълната преработка** на изделие **и предлага това изделие** на пазара **със своето** име или търговска марка.

(16) „производител“ е всяко физическо или юридическо лице, което **отговаря за** проектирането, производството, **опаковането и етикетирането** на изделията **преди тяхното пускане на пазара под името на това лице, независимо дали тези операции са осъществявани от него самия или за негова сметка от друго лице. Задълженията по настоящия регламент, които трябва да се изпълняват от производителите, се прилагат и към физическите или юридическите лица, които сглобяват, опаковат, преработват, изцяло преработват или етикетират един или повече готови продукти и/или посочват тяхното предназначение като изделия, с цел да бъдат пуснати на пазара под собственото име или търговска марка на това лице.**

Изменение 52

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 21

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(21) „лечебно заведение“ е организация, чиято основна цел е грижата за пациенти или лечението им **или подобряване на общественото здраве;**

(21) „лечебно заведение“ е организация, чиято основна цел е грижата за пациенти или лечението им **и която има правоспособност да извършва подобни дейности; търговските лаборатории, които предоставят диагностични услуги, не се считат за лечебни заведения;**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 53

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 25

Текст, предложен от Комисията

(25) „орган за оценяване на съответствието“ е орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието като трета страна, включително **калибриране**, изпитване, сертификация и контрол;

Изменение

(25) „орган за оценяване на съответствието“ е орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието като трета страна, включително изпитване, сертификация и контрол;

Изменение 54

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 28

Текст, предложен от Комисията

(28) „клинични доказателства“ са данните, които подкрепят научната валидност и действието с оглед на употребата на дадено изделие, както е предвидена от производителя;

Изменение

(28) „клинични доказателства“ са данните, **положителни и отрицателни**, които подкрепят **оценката на** научната валидност и действието с оглед на употребата на дадено изделие, както е предвидена от производителя;

Изменение 55

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 30

Текст, предложен от Комисията

(30) „действие на изделие“ е капацитетът на изделието да изпълни предназначението си, заявено от производителя. То се състои от аналитичното действие и ако е приложимо — от клиничното действие, подкрепящи предназначението на изделието;

Изменение

(30) „действие на изделие“ е капацитетът на изделието да изпълни предназначението си, заявено от производителя. То се състои от **достигането на техническия капацитет**, аналитичното действие и ако е приложимо — от клиничното действие, подкрепящи предназначението на изделието;

Изменение 56

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 35

Текст, предложен от Комисията

(35) „оценка на действието“ е оценяването и анализът на данните с оглед на установяване или проверка **на** аналитичното **действие** и ако е приложимо — **на** клиничното действие на изделие;

Изменение

(35) „оценка на действието“ е оценяването и анализът на данните с оглед на установяване или проверка **на това, дали изделието функционира, както е предвидено от производителя, включително технологичното**, аналитичното и ако е приложимо — клиничното действие на изделие;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 57

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 37 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(37а) „комисия по етика“ е независим орган в държава членка, състоящ се от медицински специалисти и членове, които не са медицински лица, включително поне един пациент или представител на пациенти с голям опит и познания. Нейната отговорност е да защитава правата, безопасността, физическата и психическата неприкосновеност и благосъстоянието на участниците в интервенционални изпитвания на клиничното действие и други изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците и да уверява обществеността в тази защита в условия на пълна прозрачност. В случай на такива изпитвания с участието на малолетни или непълнолетни лица, комисията по етика включва поне един медицински специалист с педиатричен опит.

Изменение 58

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 43 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(43а) „калибратор“ означава измервателен стандарт, използван при калибрирането на дадено изделие;

Изменение 59

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 44

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(44) „калибратор и контролен материал“ е вещество, материал или изделие, **предназначен** от производителя за **установяване на измервателни съотношения или за** проверка на характеристиките на действието на изделие **в съответствие с предназначението му**;

(44) „контролен материал“ е вещество, материал или изделие, **предназначено** от производителя **си да бъде използвано** за проверка на характеристиките на действието на изделие;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 60

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 45

Текст, предложен от Комисията

(45) „спонсор“ е физическо лице, дружество, институция или организация, която поема отговорност за започване и управление на изпитването на клиничното действие;

Изменение

(45) „спонсор“ е физическо лице, дружество, институция или организация, която поема отговорност за започване, управление, **провеждане или финансиране** на изпитването на клиничното действие;

Изменение 61

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 47 — тире 2 — подточка iii

Текст, предложен от Комисията

iii) хоспитализация или удължаване на **срока на хоспитализация**,

Изменение

iii) хоспитализация или удължаване на **хоспитализацията на пациент**,

Изменение 62

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 48

Текст, предложен от Комисията

(48) „недостатък на изделието“ е всеки недостатък по отношение на идентичността, качеството, **трайността**, надеждността, безопасността или действието на дадено изделие за оценка на действието, включително неправилно функциониране, грешки при употребата или недостатък в предоставената от производителя информация.

Изменение

(48) „недостатък на изделието“ е всеки недостатък по отношение на идентичността, качеството, **стабилността**, надеждността, безопасността или действието на дадено изделие за оценка на действието, включително неправилно функциониране, грешки при употребата или недостатък в предоставената от производителя информация;

Изменение 63

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 48 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(48а) „проверка“ е официален преглед, извършен от компетентен орган, на документи, съоръжения, записи и системи за осигуряване на качеството, както и на всякакви други ресурси, които компетентният орган счита, че се отнасят до клиничното изпитване, и които може да се намират на мястото на провеждане на изпитването, в посещенията на спонсора и/или на изследователската организация подизпълнител, или в други съоръжения, които компетентният орган счита за необходимо да провери;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 64

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 55

Текст, предложен от Комисията

(55) „предупреждение във връзка с безопасността“ е съобщението, изпратено от производителя до потребителите или клиентите относно коригиращо действие във връзка с безопасността;

Изменение

(55) „предупреждение във връзка с безопасността“ е съобщението, изпратено от производителя до потребителите, **лицата, извършващи обезвреждане на отпадъци**, или клиентите относно коригиращо действие във връзка с безопасността;

Изменение 65

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 56 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(56а) „внезапна проверка“ е проверка, провеждана без предизвестие;

Изменение 66

Предложение за регламент

Член 3

Текст, предложен от Комисията

1. По искане на държава членка **или по своя инициатива** и чрез актове за изпълнение **Комисията може** да определя дали конкретен продукт или категория или група продукти **попада** в обхвата на определенията на „ин витро диагностично медицинско изделие“ или „принадлежност към ин витро диагностично медицинско изделие“. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

2. **Комисията осигурява обmena на знания между държавите членки в областта на ин витро диагностичните медицински изделия, медицинските изделия, лекарствените продукти, човешките тъкани и клетки, козметичните продукти, биоцидите, храните и ако е необходимо, други продукти, за да определя целесъобразния нормативен статус на продукт или категория или група продукти.**

Изменение

1. **Комисията може по своя инициатива и е длъжна по** искане на държава членка, чрез актове за изпълнение **въз основа на становищата на КГМИ и ККМИ, посочени съответно в членове 76 и 76а**, да определя дали конкретен продукт или категория или група продукти, **включително гранични продукти, попадат** в обхвата на определенията на „ин витро диагностично медицинско изделие“ или „принадлежност към ин витро диагностично медицинско изделие“. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 67

Предложение за регламент

Глава II — заглавие

Текст, предложен от Комисията

Глава II

Предоставяне на изделия, задължения на икономическите оператори, маркировка „СЕ“ и свободно движение

Изменение

Глава VI (*)

Предоставяне **и приложение** на изделия, задължения на икономическите оператори, маркировка „СЕ“ и свободно движение

(*) Като резултат от това изменение настоящата глава обхваща членове 4 — 20.

Изменение 68

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Доказването на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието **се основава на** клинични доказателства в съответствие с член 47.

Изменение

3. Доказването на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието **включва** клинични доказателства в съответствие с член 47.

Изменение 69

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 5 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията

С изключение на член 59, параграф 4, изискванията по настоящия регламент не се прилагат към изделията, класифицирани в класове А, Б и В съгласно правилата по приложение VII и произведени и използвани само в едно лечебно заведение, при условие че производството и употребата са единствено в рамките на единната система за управление на качеството в лечебното заведение, като самото лечебното заведение **отговаря на изискванията** по стандарт EN ISO 15189 или на друг еквивалентен признат стандарт. Държавите членки **могат да** изискват от лечебните заведения да представят на компетентния орган списък на тези изделия, които са били произведени и използвани на тяхна територия, и **могат да** прилагат към производството и употребата на съответните изделия допълнителни изисквания към безопасността.

Изменение

С изключение на член 59, параграф 4, изискванията по настоящия регламент не се прилагат към изделията, класифицирани в класове А, Б и В съгласно правилата по приложение VII и произведени и използвани само в едно лечебно заведение, при условие че производството и употребата са единствено в рамките на единната система за управление на качеството в лечебното заведение, като самото лечебното заведение **е акредитирано** по стандарт EN ISO 15189 или на друг еквивалентен признат стандарт. **При все това изискванията на настоящия регламент продължават да се прилагат за клинични или търговски патологични лаборатории, чиято основна цел не са здравните грижи (т.е. грижи за пациенти и лечението и/л) или подобряването на общественото здраве.** Държавите членки **трябва да** изискват от лечебните заведения да представят на компетентния орган списък на тези изделия, които са били произведени и използвани на тяхна територия, и прилагат към производството и употребата на съответните изделия допълнителни изисквания към безопасността.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 70

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 5 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Изделията, класифицирани в клас Г съгласно правилата по приложение VII, **дори** произвеждани и използвани в рамките на едно лечебно заведение, **трябва да отговарят на** изискванията по настоящия регламент. **Въпреки това разпоредбите относно маркировката „СЕ“ по член 16 и задълженията по членове 21 — 25 не се прилагат към тези изделия.**

Изменение

Изделията, класифицирани в клас Г съгласно правилата по приложение VII, **ако са** произвеждани и използвани в рамките на едно лечебно заведение, **са освободени от** изискванията по настоящия регламент, **с изключение на член 59, параграф 4 и общите изисквания за безопасност, определени в приложение I, когато са изпълнени следните условия:**

- a) **специалните нужди на пациента–реципиент или групата пациенти не могат да бъдат удовлетворени от налично изделие с маркировка „СЕ“ като такива и поради тази причина или трябва да бъде променено изделие с маркировка „СЕ“, или трябва да бъде произведено ново изделие;**
- б) **лечебното заведение е акредитирано по стандарта ISO 15189 относно системите за управление на качеството или всеки друг еквивалентен признат стандарт;**
- в) **лечебното заведение предоставя на Комисията и на компетентния орган по член 26 списък с такива изделия, който включва основанията за производството, изменението или употребата ил. Този списък се актуализира редовно.**

Комисията проверява дали изделията в този списък са допустими за освобождаване в съответствие с изискванията по настоящия параграф.

Информацията относно освободените изделия се оповестява публично.

Държавите членки запазват правото си да ограничават вътрешното производство и употреба на всеки специален вид ин витро диагностично изделие по отношение на аспекти, които не са обхванати от настоящия регламент, и също така могат да предвидят допълнителни изисквания за безопасност към производството и употребата на съответните изделия. В такива случаи държавите членки информират Комисията и другите държави членки за това.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 71

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85 за изменение или допълнение на общите изисквания към безопасността и действието по приложение I, включително предоставяната от производителя информация, от гледна точка на техническия прогрес и предвид на целевите потребители или пациенти.

Изменение

заличава се

Изменение 271

Предложение за регламент

Член 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 4а

Генетична информация, консултиране и информирано съгласие

1. Дадено изделие може да се използва с цел генетичен тест, само ако предписанието е направено от лица, които имат право да упражняват медицинска професия съгласно приложимото национално законодателство, след лична консултация.

2. Дадено изделие може да се използва с цел генетичен тест само по такъв начин, по който правата, безопасността и благосъстоянието на субектите са защитени и по който клиничните данни, генерирани в хода на генетичното тестване, ще бъдат надеждни и устойчиви.

3. Информация. Преди използването на изделие с цел генетичен тест, лицето, упоменато в параграф 1, предоставя на съответното лице подходяща информация относно характера, значението и последиците от генетичния тест.

4. Генетични консултации. Подходящите генетични консултации са задължителни преди използването на изделие с цел прогнозно и пренатално изпитване и след като е било диагностицирано генетично заболяване. Те включват медицински, етични, социални, психологически и правни аспекти и трябва да се извършват от лекари или други лица, квалифицирани в генетично консултиране съгласно националното право.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Формата и обхватът на тези генетични консултации се определят в съответствие с възможните последици от резултатите от теста и значението им за лицето или за членовете на семейството му.

5. Съгласие. Дадено изделие може да се използва с цел генетичен тест само след като съответното лице е дало свободното си и информтирано съгласие за това. Съгласието трябва да се дава изрично и в писмена форма. То може да бъде оттегляно по всяко време в писмена или устна форма.

6. Извършване на тестове върху малолетни или непълнолетни лица и недееспособни лица. В случай на малолетни или непълнолетни лица се взема информтираното съгласие на родителите или законния представител на лицето или от самото лице в съответствие с националните закони; съгласието трябва да изразява предполагаемата воля на малолетното или непълнолетното лице и може да бъде оттегляно по всяко време без вреди за малолетното или непълнолетното лице. В случай на недееспособни субекти, които не са в състояние да дадат информтирано правно съгласие, се взема информтираното съгласие на законния представител; съгласието трябва да изразява предполагаемата воля на недееспособния субект и може да бъде оттеглено по всяко време без вреди за лицето.

7. Дадено изделие може да бъде използвано за определяне на пола само във връзка с пренатално диагностициране, ако определянето изпълнява медицинска цел и ако е налице тежко, свързано с пола, наследствено заболяване. Чрез дерогация от член 2, параграфи 1 и 2, това се прилага и към продукти, които не са предназначени да изпълняват конкретна медицинска цел.

8. Разпоредбите на настоящия член относно използването на изделия с цел генетично тестване не възпрепятстват държавите членки да запазят или приетат по-строго национално законодателство в тази област по причини, свързани с опазване на здравето или обществения ред.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 73**Предложение за регламент****Член 5 — параграф 2 а (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Доставчиците на услуги, които предоставят средства за комуникация от разстояние, са длъжни, при получаване на искане от компетентния орган, да разкрият данните за субектите, извършващи продажби от разстояние.

Изменение 74**Предложение за регламент****Член 5 — параграф 2 б (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2б. Забранява се пускането на пазара, използването, разпространяването, снабдяването и предоставянето на продукти, чиито наименования, етикети или инструкции за употреба е възможно да са заблуждаващи по отношение на характеристиките и ефектите на продукта, като:

- а) приписват на продукта характеристики, функции и ефекти, каквито той няма;
- б) създават грешното впечатление, че лечението или диагнозата с този продукт със сигурност ще бъдат успешни или не дават информация за възможни рискове, свързани с използването на продукта в съответствие с неговото предназначение или при продължителен период от очакваното;
- в) предлагат различна употреба или характеристики на продукта от установените при извършването на оценката на съвместимостта.

Промоционалните материали, презентациите и информацията относно продуктите не трябва да заблуждават по начина, упоменат в първа алинея.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 75

Предложение за регламент

Член 7 — параграфи 1 и 1 а (нови)

Текст, предложен от Комисията

1. Когато не съществуват хармонизирани стандарти или **съответните хармонизирани стандарти не са достатъчни**, на Комисията се предоставят правомощия да приема общи технически спецификации („ОТС“) във връзка с общите изисквания към безопасността и действието по приложение I, с техническата документация по приложение II или с клиничните доказателства и проследяването след пускане на пазара/пускане в действие по приложение XII. ОТС се приемат с актове за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

Изменение

1. Когато не съществуват хармонизирани стандарти или **съществува необходимост да се решат въпроси, свързани с общественото здраве**, на Комисията, **след консултации с КГМИ и ККМИ**, се предоставят правомощия да приема общи технически спецификации („ОТС“) във връзка с общите изисквания към безопасността и действието по приложение I, с техническата документация по приложение II или с клиничните доказателства и проследяването след пускане на пазара/пускане в действие по приложение XII. ОТС се приемат с актове за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

1а. Преди да приеме ОТС, посочени в параграф 1, Комисията гарантира, че ОТС са били разработени с подходящата подкрепа на съответните заинтересовани страни и че са съгласувани с европейската и международната система за стандартизация. ОТС са съгласувани, когато не влизат в противоречие с европейските стандарти, т.е. когато обхващат области, за които не съществуват хармонизирани стандарти, за които не е предвидено приемането в разумен срок на нови европейски стандарти, за които съществуващите стандарти не са навлезли на пазара или за които тези стандарти са изгубили своята актуалност или са се оказали явно недостатъчни съгласно данните от проследяването на безопасността и надзора, и за които не е предвидено транспониране в разумен срок на техническите спецификации в европейските стандартизационни документи.

Изменение 76

Предложение за регламент

Член 8 — параграф 2 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85 за изменение или допълнение на частите в техническата документация по приложение II от гледна точка на техническия прогрес.

Изменение

заличава се

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 77

Предложение за регламент

Член 8 — параграф 6 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Съобразно класа в зависимост от риска и типа на изделието, производителите на изделия въвеждат и поддържат актуална системна процедура за събиране и преглед на опита, придобит от изделията им, пуснати на пазара или пуснати в действие, и прилагат необходимите коригиращи действия, като тази процедура се нарича по-нататък „план за надзор след пускане на пазара/пускане в действие“. В този план се определят процесите за събиране, регистрация и проучване на оплакванията и докладите от медицински специалисти, пациенти или потребители за подозираните инциденти във връзка с изделия, от една страна, и за водене на регистър на несъответстващите продукти и изземвания или изтеглени на продукти и ако се счете за необходимо поради естеството на изделието, за изпитване на образци от предлаганите на пазара изделия. Част от плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие е планът за проследяване след пускане на пазара/пускане в действие в съответствие с част Б от приложение XII. Когато се счете, че не е необходимо проследяване след пускане на пазара/пускане в действие, това се обосновава и документира надлежно в плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие.

Изменение

Съобразно класа в зависимост от риска и типа на изделието, производителите на изделия въвеждат и поддържат актуална системна процедура за събиране и преглед на опита, придобит от изделията им, пуснати на пазара или пуснати в действие, и прилагат необходимите коригиращи действия, като тази процедура се нарича по-нататък „план за надзор след пускане на пазара/пускане в действие“. В този план се определят процесите за събиране, регистрация, **предаване на електронната система за проследяване на безопасността по член 60** и проучване на оплакванията и докладите от медицински специалисти, пациенти или потребители за подозираните инциденти във връзка с изделия, от една страна, и за водене на регистър на несъответстващите продукти и изземвания или изтеглени на изделия, за изпитване на образци от предлаганите на пазара изделия. Част от плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие е планът за проследяване след пускане на пазара/пускане в действие в съответствие с част Б от приложение XII. Когато се счете, че не е необходимо проследяване след пускане на пазара/пускане в действие, това се обосновава и документира надлежно в плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие **и подлежи на одобрението на компетентния орган.**

Изменения 78, 79 и 263

Предложение за регламент

Член 8 — параграф 7

Текст, предложен от Комисията

7. Производителят гарантира, че **изделието е придружено от** информацията, която трябва да се предоставя в съответствие с раздел 17 от приложение I на официален език на Съюза, който е лесно разбираем от целевия потребител. Езикът(ците), на който производителят трябва да предостави информацията, може да се определи в съответствие със законодателството на държавата членка, където се предоставя изделието на потребителя.

За изделията за самотестуване или тестване на място информацията, представяна съгласно раздел 17 от приложение I, се предоставя на езика(езиците) на държавата членка, в която изделието достига до целевия потребител.

Изменение

7. Производителят гарантира, че информацията, която трябва да се предоставя **за изделието** в съответствие с раздел 17 от приложение I, **е на** официален език на Съюза, който е лесно разбираем от целевия потребител. Езикът(ците), на който производителят трябва да предостави информацията, може да се определи в съответствие със законодателството на държавата членка, където се предоставя изделието на потребителя.

За изделията за самотестуване или тестване на място информацията, представяна съгласно раздел 17 от приложение I, **е лесно разбираема** и се предоставя на **официалния (официалните) език (езици)** на държавата членка, в която изделието достига до целевия потребител.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 80

Предложение за регламент

Член 8 — параграф 8

Текст, предложен от Комисията

8. Производители, които считат или имат основание да считат, че дадено изделие, което са пуснали на пазара, не съответства на настоящия регламент, незабавно предприемат необходимите коригиращи действия, за да приведат продукта в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако това е целесъобразно. Съответно те информират дистрибуторите и ако е приложимо, упълномощения представител.

Изменение

8. Производители, които считат или имат основание да считат, че дадено изделие, което са пуснали на пазара, не съответства на настоящия регламент, незабавно предприемат необходимите коригиращи действия, за да приведат продукта в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако това е целесъобразно. Съответно те информират **отговорните компетентни национални органи**, дистрибуторите, **вносителите** и, ако е приложимо, упълномощения представител.

Изменение 81

Предложение за регламент

Член 8 — параграф 9 — алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Ако компетентен орган счита или има основания да смята, че определено изделие е причинило вреди, той гарантира, ако това вече не е предвидено в националното производство по уреждане на спорове или съдебно производство, че потребителят, на когото евентуално е била причинена вреда, неговият правоприемник, здравноосигурителното му дружество или други трети лица, засегнати от вредите, причинени на потребителя, могат да изискат от производителя или неговия упълномощен представител информацията, посочена в първа алинея, при надлежно спазване на правата върху интелектуалната собственост.

Изменение 82

Предложение за регламент

Член 8 — параграф 9 — алинея 1 б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Ако съществуват факти, които дават основание да се приеме, че определено ин витро медицинско изделие е причинило вреди, потребителят, на когото евентуално е била причинена вреда, неговият правоприемник, задължителната му здравна осигуровка или други трети страни, засегнати от вредите, също могат да изискват информацията, посочена в първото изречение, от производителя или неговия упълномощен представител.

Изменение

Това право на информация съществува, при условията, предвидени в първото изречение, и по отношение на компетентните органи на държавите членки, които са отговорни за надзора на съответното медицинско изделие, както и по отношение на нотифициран орган, който е издал сертификата съгласно член 45 или е участвал по друг начин в процедурата за оценяване на съответствието на въпросното медицинско изделие.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 83**Предложение за регламент****Член 8 — параграф 10 а (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

10а. Преди да пуснат дадено *ин витро* диагностично медицинско изделие на пазара, производителите гарантират, че разполагат с подходяща застраховка за покритие на отговорности, включваща риска от несъстоятелност и всякакви вреди на пациенти или потребители, които могат да се дължат непосредствено на фабричен дефект на същото медицинско изделие, със степен на покритие, пропорционална на потенциалните рискове, свързани с произведените *ин витро* диагностични медицински изделия, и в съответствие с Директива 85/374/ЕИО.

Изменение 84**Предложение за регламент****Член 9 — параграф 3 — алинея 3 — буква а)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) да съхранява техническата документация, ЕС декларацията за съответствие и ако е приложимо, копие от съответния сертификат, включително всяко допълнение, издадено съгласно член 43, на разположение на компетентните органи за срока по член 8, параграф 4;

а) да съхранява **на разположение резюме** на техническата документация („РТД“) **или при поискване техническата документация**, ЕС декларацията за съответствие и ако е приложимо, копие от съответния сертификат, включително всяко допълнение, издадено съгласно член 43, на разположение на компетентните органи за срока по член 8, параграф 4;

Изменение 85**Предложение за регламент****Член 11 — параграф 2 — алинея 1— буква б)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) съгласно член 9 производителят е определил упълномощен представител;

б) съгласно член 9 производителят е **идентифициран и той е** определил упълномощен представител;

Изменение 86**Предложение за регламент****Член 11 — параграф 2 — алинея 1— буква д)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

д) изделието е етикетирано в съответствие с настоящия регламент и е придружено от необходимата инструкция за употреба **и ЕС декларацията за съответствие**;

д) изделието е етикетирано в съответствие с настоящия регламент и е придружено от необходимата инструкция за употреба;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 87

Предложение за регламент

Член 11 — параграф 2 — алинея 1 — буква е а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ea) **съгласно член 8, параграф 10а производителят е сключил подходяща застраховка за покритие на отговорности, освен когато вносителят сам осигурява достатъчно покритие, което отговаря на изискванията на настоящата разпоредба.**

Изменение 88

Предложение за регламент

Член 11 — параграф 7

Текст, предложен от Комисията

Изменение

7. Вносителите, които считат или имат основание да считат, че дадено изделие, което са пуснали на пазара, не съответства на настоящия регламент, незабавно информират производителя и упълномощения му представител и ако е необходимо, **предприемат** необходимото коригиращо действие, за да приведат изделието в съответствие, да го изтеглят или да го изземат. Когато изделието представлява риск, вносителите информират незабавно компетентните органи на държавите членки, в които са предоставили изделието и ако е приложимо, нотифицирания орган, издал сертификат в съответствие с член 43 за даденото изделие, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви **предприети** коригиращи действия.

7. Вносителите, които считат или имат основание да считат, че дадено изделие, което са пуснали на пазара, не съответства на настоящия регламент, незабавно информират производителя и, **когато е приложимо**, упълномощения му представител и, ако е необходимо, **гарантират, че** необходимото коригиращо действие, за да приведат изделието в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, **е предприето и изпълняват това действие.** Когато изделието представлява риск, вносителите информират незабавно компетентните органи на държавите членки, в които са предоставили изделието и ако е приложимо, нотифицирания орган, издал сертификат в съответствие с член 43 за даденото изделие, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви **изпълнени** коригиращи действия.

Изменение 89

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4. Дистрибуторите, които считат или имат основание да считат, че дадено изделие, което са предоставили на пазара, не съответства на настоящия регламент, незабавно информират производителя и ако е приложимо, упълномощения му представител и вносителя, и се уверяват, че е предприето необходимото коригиращо действие, за да приведат изделието в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако е целесъобразно. Когато изделието представлява риск, дистрибуторите незабавно информират за това компетентните органи на държавите членки, в които са предоставили изделието, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всяко предприето коригиращо действие.

4. Дистрибуторите, които считат или имат основание да считат, че дадено изделие, което са предоставили на пазара, не съответства на настоящия регламент, незабавно информират производителя и ако е приложимо, упълномощения му представител и вносителя, и се уверяват, че е предприето необходимото коригиращо действие **в рамките на съответните ил дейности**, за да приведат изделието в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако е целесъобразно. Когато изделието представлява риск, дистрибуторите незабавно информират за това компетентните органи на държавите членки, в които са предоставили изделието, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всяко предприето коригиращо действие.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 90

Предложение за регламент

Член 13

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Лице, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания

Лице, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания

1. В рамките на организационната си структура производителите разполагат най-малко с едно **квалифицирано** лице, което притежава **експертни** знания в областта на ин витро диагностичните медицински изделия. **Експертните** знания се доказват чрез една от следните квалификации:

1. В рамките на организационната си структура производителите разполагат най-малко с едно лице, **отговарящо за съответствието с нормативните изисквания**, което притежава **необходимите** знания **и умения** в областта на ин витро диагностичните медицински изделия. **Необходимите** знания **и умения** се доказват чрез една от следните квалификации:

а) диплома, сертификат или друг удостоверяващ документ за официална образователно-квалификационна степен, придобита след завършване на висше образование или еквивалентен курс на обучение, по природни науки, медицина, фармация, инженерство или друга съответна дисциплина **и поне двегодишен професионален опит по нормативните въпроси или в системите за управление на качеството по отношение на ин витро диагностичните медицински изделия**;

а) диплома, сертификат или друг удостоверяващ документ за официална образователно-квалификационна степен, придобита след завършване на висше образование или еквивалентен курс на обучение, по **право**, природни науки, медицина, фармация, инженерство или друга съответна дисциплина;

б) **петгодишен** професионален опит по нормативните въпроси или в системите за управление на качеството по отношение на ин витро диагностичните медицински изделия.

б) **тригодишен** професионален опит по нормативните въпроси или в системите за управление на качеството по отношение на ин витро диагностичните медицински изделия.

2. **Квалифицираното лице** отговаря най-малко за това, че:

2. **Лицето, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания**, отговаря най-малко за това, че:

а) съответствието на изделията е оценено по необходимия начин, преди да се пусне партидата;

а) съответствието на изделията е оценено по необходимия начин, преди да се пусне партидата;

б) техническата документация и декларацията за съответствие са изготвени и поддържани актуални;

б) техническата документация и декларацията за съответствие са изготвени и поддържани актуални;

в) са изпълнени задълженията за докладване съгласно членове 59 — 64;

в) са изпълнени задълженията за докладване съгласно членове 59 — 64;

г) при изделия за оценка на действието, предвидени за употреба в интервенционални изпитвания на клиничното действие или други изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците — декларацията по раздел 4.1 от приложение XIII е издадена.

г) при изделия за оценка на действието, предвидени за употреба в интервенционални изпитвания на клиничното действие или други изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците — декларацията по раздел 4.1 от приложение XIII е издадена.

Когато няколко лица си поделат отговорността за съответствието с нормативните изисквания в съответствие с параграфи 1 и 2, съответните им области на отговорност се определят писмено.

3. Позицията на **квалифицираното лице** в рамките на организационната структура на производителя трябва да е такава, че да дава възможност за необходимото изпълнение на задълженията му.

3. Позицията на **лицето, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания**, в рамките на организационната структура на производителя трябва да е такава, че да дава възможност за необходимото изпълнение на задълженията му.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

4. В рамките на организационната си структура упълномощените представители разполагат най-малко с едно **квалифицирано лице**, което притежава **експертни** знания по отношение на нормативните изисквания към ин витро диагностичните медицински изделия в Съюза. **Експертните** знания се доказват чрез една от следните квалификации:

- а) диплома, сертификат или друг удостоверяващ документ за официална образователно-квалификационна степен, придобита след завършване на висше образование или еквивалентен курс на обучение, по право, природни науки, медицина, фармация, инженерство или друга съответна дисциплина **и поне двегодишен професионален опит по нормативните въпроси или в системите за управление на качеството по отношение на ин витро диагностичните медицински изделия;**
- б) **петгодишен** професионален опит по нормативните въпроси или в системите за управление на качеството по отношение на ин витро диагностичните медицински изделия.

Изменение

4. В рамките на организационната си структура упълномощените представители разполагат най-малко с едно **лицето, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания**, което притежава **необходимите** знания **и умения** по отношение на нормативните изисквания към ин витро диагностичните медицински изделия в Съюза. **Необходимите** знания **и умения** се доказват чрез една от следните квалификации:

- а) диплома, сертификат или друг удостоверяващ документ за официална образователно-квалификационна степен, придобита след завършване на висше образование или еквивалентен курс на обучение, по право, природни науки, медицина, фармация, инженерство или друга съответна дисциплина;
- б) **тригодишен** професионален опит по нормативните въпроси или в системите за управление на качеството по отношение на ин витро диагностичните медицински изделия.

Изменение 91

Предложение за регламент

Член 14 — параграф 1 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Първа алинея не се прилага за лицата, които, без да се считат за производител съгласно определението в член 2, точка 16, слобяват или адаптират изделие, което вече е на пазара, към предназначението му за отделен пациент.

Изменение

Първа алинея не се прилага за лицата, които, без да се считат за производител съгласно определението в член 2, точка 16, слобяват или адаптират изделие, което вече е на пазара, към предназначението му за отделен пациент **или конкретна ограничена група пациенти в рамките на едно лечебно заведение.**

Изменение 92

Предложение за регламент

Член 14 — параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. Дистрибуторите или свързаните дружества, които извършват — от ието на производителя — една или повече от дейностите, посочени в параграф 2, букви а) и б), са освободени от допълнителни изисквания по параграфи 3 и 4.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 264

Предложение за регламент

Член 15 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. В ЕС декларацията за съответствие се посочва, че е доказано изпълнението на изискванията по настоящия регламент. Тя се актуализира редовно. Минималното съдържание на ЕС декларацията за съответствие е посочено в приложение III. Тя се **превежда на официалния(те) език(ци), изискван(и) от държавата членка (държавите членки), където се предоставя изделието.**

Изменение

1. В ЕС декларацията за съответствие се посочва, че е доказано изпълнението на изискванията по настоящия регламент. Тя се актуализира редовно. Минималното съдържание на ЕС декларацията за съответствие е посочено в приложение III. Тя се **издава на един от официалните езици на Съюза.**

Изменение 93

Предложение за регламент

Член 15 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. **Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85 за изменение или допълнение на минималното съдържание на ЕС декларацията за съответствие по приложение III от гледна точка на техническия прогрес.**

Изменение

заличава се

Изменение 94

Предложение за регламент

Член 19 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Всяко физическо или юридическо лице, което предоставя на пазара елемент, специално предназначен да замени идентична или сходна неразделна част или компонент на изделие, който е дефектен или изхабен, за да запази или възстанови функционалността на изделието без **съществена** промяна на характеристиките му във връзка с действието или безопасността, гарантира, че елементът не оказва отрицателно въздействие върху безопасността и действието на изделието. На разположение на компетентните органи на държавите членки се съхраняват доказателства с оглед на горепосоченото.

Изменение

1. Всяко физическо или юридическо лице, което предоставя на пазара елемент, специално предназначен да замени идентична или сходна неразделна част или компонент на изделие, който е дефектен или изхабен, за да запази или възстанови функционалността на изделието без промяна на характеристиките му във връзка с действието или безопасността, гарантира, че елементът не оказва отрицателно въздействие върху безопасността и действието на изделието. На разположение на компетентните органи на държавите членки се съхраняват доказателства с оглед на горепосоченото.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 95

Предложение за регламент

Член 19 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Елемент, който е специално предназначен да замени част или компонент на изделие и който **съществено** променя характеристиките във връзка с действието или безопасността на изделието, се счита за изделие.

Изменение

2. Елемент, който е специално предназначен да замени част или компонент на изделие и който променя характеристиките във връзка с действието или безопасността на изделието, се счита за изделие **и трябва да изпълнява изискванията, определени в настоящия регламент.**

Изменение 101

Предложение за регламент

Глава III — заглавие

Текст, предложен от Комисията

Глава III

Идентификация и проследимост на изделията, регистрация на изделията и икономическите оператори, резюме във връзка с безопасността и действието, европейска банка данни за медицинските изделия

Изменение

Глава VII (*)

Идентификация и проследимост на изделията, регистрация на изделията и икономическите оператори, резюме във връзка с безопасността и действието, европейска банка данни за медицинските изделия

(*) Като резултат от това изменение настоящата глава обхваща членове 21 — 25.

Изменение 96

Предложение за регламент

Член 22 — параграф 2 — буква д) — подточка i

Текст, предложен от Комисията

i) да управлява системата си за определяне на UDI за период, който се установява в мандата, като периодът е най-малко **три** години след даването на мандата,

Изменение

i) да управлява системата си за определяне на UDI за период, който се установява в мандата, като периодът е най-малко **пет** години след даването на мандата,

Изменение 97

Предложение за регламент

Член 22 — параграф 8 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) легитимния интерес от защита на чувствителната търговска информация;

Изменение

б) легитимния интерес от защита на чувствителната търговска информация, **доколкото това не накърнява защитата на общественото здраве;**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 98**Предложение за регламент****Член 22 — параграф 8 — буква д а) (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

да) *съвместимостта с вече съществуващите на пазара системи за идентификация на медицински изделия;*

Изменение 99**Предложение за регламент****Член 22 — параграф 8 — буква д б) (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

дб) *съвместимостта с другите системи за проследяване, използвани от свързаните с медицинското изделие заинтересовани страни.*

Изменение 100**Предложение за регламент****Член 23 — параграф 1**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за събиране и обработка на информацията, която е необходима и достатъчна за описание и идентификация на изделието и за идентификация на производителя и ако е приложимо, на упълномощения представител и вносител. Детайли за информацията, която трябва да представят икономическите оператори, са дадени в част А на приложение V.

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за събиране и обработка на информацията, която е необходима и достатъчна за описание и идентификация на изделието и за идентификация на производителя и ако е приложимо, на упълномощения представител и вносител, **както и за осигуряване на прозрачност и безопасно и ефективно използване чрез предоставяне на потребителите на актуални доказателства за клиничното действие и, когато е приложимо, полезността на изделието.** Детайли за информацията, която трябва да представят икономическите оператори, са дадени в част А на приложение V.

Изменение 102**Предложение за регламент****Член 24**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Резюме във връзка с безопасността и действието

Доклад относно безопасността и клиничното действие

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

1. За изделията, класифицирани в класове В и Г, различни от изделията за оценка на действието, производителят изготвя **резюме във връзка с безопасността и действието**. То се съставя така, че да е **ясно за целевия потребител**. Проектът на **това резюме** е част от документацията, която трябва да се представя на нотифицирания орган при оценяване на съответствието съгласно **член 40, и се валидира от същия орган**.

2. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определя **формата и представянето** на данните, които да се включат в резюмето **във връзка с безопасността и действието**. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, предвидена в член 84, параграф 2.

Изменение

1. За изделията, класифицирани в класове В и Г, различни от изделията за оценка на действието, производителят изготвя **доклад за безопасността и клиничното действие на изделието, основан на пълната информация, събрана по време на изпитването на клиничното действие**. Производителят изготвя **също така резюме на доклада, което се съставя така, че да е лесно за неспециалистите да го разберат на официалния(те) език(ци) на държавата, в която изделието се предоставя на пазара**. Проектът на **доклад** е част от документацията, която трябва да се представя на нотифицирания орган **и да се валидира от него и, където е уместно, от специалния нотифициран орган, който участва** при оценяване на съответствието съгласно **членове 40 и 43а**.

1а. Резюмето, посочено в параграф 1, се прави обществено достояние чрез Eudamed в съответствие с разпоредбите на член 25, параграф 2, буква б) и приложение V, част А, точка 15.

2. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определя **формата на представяне** на данните, които да се включат **както в доклада, така и в резюмето, посочено в параграф 1**. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, предвидена в член 84, параграф 2.

Изменение 103

Предложение за регламент

Член 25 — параграф 2 — букви е а) и е б) (нови)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

еа) електронната система за регистрация на подделения и възлагане на подизпълнители, посочена в член 28а;

еб) електронната система за специалните нотифицирани органи, посочена в член 41б.

Изменение 104

Предложение за регламент

Член 26 — параграф 5

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, съблюдава поверителността на информацията, която получава. Той обаче обменя информация за нотифицираните органи с другите държави членки и Комисията.

5. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, съблюдава **аспектите, свързани с** поверителността на информацията, която получава. Той обаче обменя информация за нотифицираните органи с другите държави членки и Комисията.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 105

Предложение за регламент

Член 26 — параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, разполага със достатъчен на брой компетентен персонал за надлежно изпълнение на задачите си.

Без да се засяга член 31, параграф 3, когато национален орган отговаря за определяне на нотифицирани органи в областта на продукти, различни от ин витро диагностичните медицински изделия, компетентният орган за ин витро диагностичните медицински изделия бива консултиран по всички аспекти, конкретно свързани с тези изделия.

Изменение

6. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, разполага със достатъчен на брой **постоянен и компетентен вътрешен** персонал за надлежно изпълнение на задачите си. **Оценка на спазването на това изискване се прави в партньорския преглед, посочен в параграф 8.**

По-специално персоналът на националния орган, който отговаря за одита на работата на персонала на нотифицираните органи, отговарящ за извършване на свързания с продукта преглед, притежава доказани квалификации, равностойни на квалификациите на служителите на нотифицираните органи, предвидени в точка 3.2.5. от приложение VI.

По същия начин персоналът на националния орган, който отговаря за одита на работата на персонала на нотифицираните органи, отговарящ за извършване на одити на системата на производителя за управление на качеството, притежава доказани квалификации, равностойни на квалификациите на служителите на нотифицираните органи, посочени в точка 3.2.6. от приложение VI.

Когато национален орган отговаря за определяне на нотифицирани органи в областта на продукти, различни от ин витро диагностичните медицински изделия, компетентният орган за ин витро диагностичните медицински изделия бива консултиран по всички аспекти, конкретно свързани с тези изделия.

Изменение 106

Предложение за регламент

Член 26 — параграф 7

Текст, предложен от Комисията

7. Държавите членки **информират** Комисията и останалите държави членки за своите национални процедури за оценка, определяне и нотифициране на органите за оценяване на съответствието и за наблюдението на нотифицираните органи, както и за всякакви промени в тази връзка.

Изменение

7. **Крайната отговорност за нотифицираните органи и националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, се носи от държавата членка, в която те се намират. Държавата членка е длъжна да провери дали определеният национален орган, отговарящ за нотифицираните органи, изпълнява надлежно своята работа по оценката, определянето и нотифицирането на органите за оценяване на съответствието и по наблюдението на нотифицираните органи, както и дали определеният национален орган, отговарящ за нотифицираните органи, работи безпристрастно и обективно.** Държавите членки **предоставят на** Комисията и останалите държави членки **всички поискани от тях сведения** за своите национални процедури за оценка, определяне и нотифициране на органите за оценяване на съответствието и за наблюдението на нотифицираните органи, както и за всякакви промени в тази връзка. **Тези сведения се правят обществено достояние при спазване на разпоредбите на член 80.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 107

Предложение за регламент

Член 26 — параграф 8

Текст, предложен от Комисията

8. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, подлежи на партньорски преглед на всеки две години. Партньорският преглед включва посещение на място в органа за оценяване на съответствието или нотифицирания орган под отговорността на органа, който подлежи на прегледа. В случая по параграф 6, втора алинея компетентният орган за медицинските изделия участва в партньорския преглед.

Държавите членки изготвят годишен план за партньорския преглед, с който се гарантира подходяща ротация по отношение на извършващите и подлежащите на преглед органи, и го представят на Комисията. Комисията *може да* участва в този преглед. Резултатът от партньорския преглед се съобщава на всички държави членки **и на Комисията**, а на обществеността се предоставя резюме на резултатите.

Изменение

8. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, подлежи на партньорски преглед на всеки две години. Партньорският преглед включва посещение на място в органа за оценяване на съответствието или нотифицирания орган под отговорността на органа, който подлежи на прегледа. В случая по параграф 6, втора алинея компетентният орган за медицинските изделия участва в партньорския преглед.

Държавите членки изготвят годишен план за партньорския преглед, с който се гарантира подходяща ротация по отношение на извършващите и подлежащите на преглед органи, и го представят на Комисията. Комисията участва в този преглед. Резултатът от партньорския преглед се съобщава на всички държави членки, а на обществеността се предоставя резюме на резултатите.

Изменение 108

Предложение за регламент

Член 27 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Нотифицираните органи отговарят на организационните и общите изисквания и на изискванията към управлението на качеството, ресурсите и процесите, необходими за изпълнение на задачите им, за които са определени в съответствие с настоящия регламент. Минималните изисквания, на които трябва да отговарят нотифицираните органи, са определени в приложение VI.

Изменение

1. Нотифицираните органи отговарят на организационните и общите изисквания и на изискванията към управлението на качеството, ресурсите и процесите, необходими за изпълнение на задачите им, за които са определени в съответствие с настоящия регламент. **В това отношение се осигурява наличието на постоянен „вътрешен“ административен, технически и научен персонал с медицински, технически и, където е необходимо, фармакологични знания. Използва се постоянният „вътрешен“ персонал, но нотифицираните органи могат да наемат външни експерти по конкретен повод, на временна база и при необходимост.** Минималните изисквания, на които трябва да отговарят нотифицираните органи, са определени в приложение VI. **По-конкретно, в съответствие с точка 1.2 от приложение VI нотифицираният орган е организиран и функционира по такъв начин, че да бъдат запазени независимостта, обективността и безпристрастността на дейностите му и да се избягва конфликтът на интереси.**

Нотифицираният орган публикува списък на своя персонал, който отговаря за оценяването на съответствието и сертифицирането на медицинските изделия. Списъкът съдържа най-малкото квалификациите, автобиографията и декларацията за интереси за всеки член на персонала. Списъкът се изпраща на националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, който проверява дали персоналят отговаря на изискванията на настоящия регламент. Списъкът се изпраща и на Комисията.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 109
Предложение за регламент
Член 28

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. В случаите, в които нотифициран орган възлага конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието, на подизпълнители или използва поделенията си за целта, той проверява дали подизпълнителят или поделението отговаря на съответните изисквания, посочени в приложение VI, и съответно информира националния орган, отговарящ за нотифицираните органи.

2. Нотифицираните органи поемат пълната отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнители или поделения от името на нотифицираните органи.

3. Дейностите по оценяване на съответствието могат да бъдат възлагани на подизпълнители или изпълнявани от поделения само **със съгласието** на физическото или юридическото лице, което е подало заявление за оценяване на съответствието.

4. Нотифицираните органи **съхраняват** на **разположение** на националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, съответните документи относно проверката на квалификацията на подизпълнителя или поделението и относно работата, извършена от тях съгласно настоящия регламент.

-1. Нотифицираните органи разполагат с постоянен „вътрешен“ компетентен персонал и експертни знания, както в техническите области, свързани с оценката на действието на изделията, така и в медицинската област. Те разполагат с капацитета да оценяват „вътрешно“ качеството на подизпълнителите.

Договори могат да бъдат възлагани на външни експерти за оценката на ин витро диагностични медицински изделия или технологии, по-конкретно когато клиничният опит е ограничен.

1. В случаите, в които нотифициран орган възлага конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието, на подизпълнители или използва поделенията си за целта, той проверява дали подизпълнителят или поделението отговаря на съответните изисквания, посочени в приложение VI, и съответно информира националния орган, отговарящ за нотифицираните органи.

2. Нотифицираните органи поемат пълната отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнители или поделения от името на нотифицираните органи.

2а. Нотифицираните органи правят обществено достояние списъка на подизпълнителите или поделенията, конкретните задачи, за които те отговарят, и декларациите за интереси на техния персонал.

3. Дейностите по оценяване на съответствието могат да бъдат възлагани на подизпълнители или изпълнявани от поделения само **с изричното съгласие** на физическото или юридическото лице, което е подало заявление за оценяване на съответствието.

4. **Най-малко веднъж годишно** нотифицираните органи **предават** на националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, съответните документи относно проверката на квалификацията на подизпълнителя или поделението и относно работата, извършена от тях съгласно настоящия регламент.

4а. Годишната оценка на нотифицираните органи, предвидена в член 33, параграф 3, включва проверка на съответствието на подизпълнителя(ите) или поделение(ята) на нотифицираните органи с изискванията, посочени в приложение VI.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 110
Предложение за регламент
Член 28 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 28а

Електронна система за регистрация на поделения и подизпълнители

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за събиране и обработка на информацията за подизпълнителите и поделенията, както и за конкретните задачи, за които отговарят.

2. Преди да може да се осъществи ефективно възлагане на подизпълнител, нотифицираният орган, който възлага да възложи на подизпълнител конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието, или използва поделенията си за целта, регистрира тяхното (ите) наименование(я) и техните конкретни задачи.

3. В срок до една седмица след всяка евентуална промяна във връзка с информацията по параграф 1, съответният икономически оператор актуализира данните в електронната система.

4. Данните, които съдържа електронната система, са достъпни за обществеността.

Изменение 111
Предложение за регламент
Член 29 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Органът за оценяване на съответствието подава заявление за нотифициране до националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, на държавата членка, в която е установен.

1. Органът за оценяване на съответствието подава заявление за нотифициране до националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, на държавата членка, в която е установен.

В случай че органът за оценяване на съответствието желае да бъде нотифициран за изделията, посочени в член 41а, параграф 1, той посочва това и подава заявление за нотифициране до ЕМА в съответствие с член 41а.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 112

Предложение за регламент

Член 30 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. В срок до 14 дни от представянето по параграф 2 Комисията създава група за съвместна оценка от най-малко **двама** експерти, избрани от списък на експерти, които са квалифицирани за оценка на органите за оценяване на съответствието. Списъкът се създава от Комисията в сътрудничество с КГМИ. Поне един от тези експерти е представител на Комисията и **той** ръководи групата за съвместна оценка.

Изменение

3. В срок до 14 дни от представянето по параграф 2 Комисията създава група за съвместна оценка от най-малко **трима** експерти, избрани от списък на експерти, които са квалифицирани за оценка на органите за оценяване на съответствието **и не се намират в конфликт на интереси с подалия заявление орган за оценяване на съответствието**. Списъкът се създава от Комисията в сътрудничество с КГМИ. Поне един от тези експерти е представител на Комисията и **поне още един експерт идва от държава членка, различна от държавата членка, в която е установен подалият заявление орган за оценяване на съответствието. Представителят на Комисията** ръководи групата за съвместна оценка. **В случай че органът за оценяване на съответствието е поискал да бъде нотифициран за изделията, посочени в член 41а, параграф 1, ЕМА също трябва да бъде включена в групата за съвместна оценка.**

Изменение 113

Предложение за регламент

Член 30 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. В срок до 90 дни след определянето на групата за съвместна оценка, националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, и групата за съвместна оценка разглеждат документацията, представена със заявлението съгласно член 29, и извършват оценка на място на органа за оценяване на съответствието, който е подал заявлението, и ако е необходимо — оценка на място на поделението или подизпълнителя, разположен в рамките на Съюза или извън него, който ще участва в процеса на оценяване на съответствието. Тази оценка на място не обхваща изискванията, по отношение на които подалият заявление орган за оценяване на съответствието е получил сертификат, издаден от националния орган по акредитация, посочен в член 29, параграф 2, освен когато представителят на Комисията, посочен в член 30, параграф 3, поиска оценка на място.

Изменение

4. В срок до 90 дни след определянето на групата за съвместна оценка, националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, и групата за съвместна оценка разглеждат документацията, представена със заявлението съгласно член 29, и извършват оценка на място на органа за оценяване на съответствието, който е подал заявлението, и ако е необходимо — оценка на място на поделението или подизпълнителя, разположен в рамките на Съюза или извън него, който ще участва в процеса на оценяване на съответствието. Тази оценка на място не обхваща изискванията, по отношение на които подалият заявление орган за оценяване на съответствието е получил сертификат, издаден от националния орган по акредитация, посочен в член 29, параграф 2, освен когато представителят на Комисията, посочен в член 30, параграф 3, поиска оценка на място.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Мненията относно несъответствието на орган с изискванията по приложение VI се изказват по време на процеса на оценка и се обсъждат между националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, и групата за съвместна оценка, за да **се достигне до съгласие по отношение на оценката на заявлението. Различните мнения се посочват в** доклада за оценка, който изготвя отговарящият национален орган.

Мненията относно несъответствието на **подалия заявление** орган **за оценяване на съответствието** с изискванията по приложение VI се изказват по време на процеса на оценка и се обсъждат между националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, и групата за съвместна оценка. **Националният орган посочва в доклада за оценка мерките, които нотифицираният орган трябва да предприеме, за да гарантира съответствието на подалия заявление орган за оценяване на съответствието с изискванията по приложение VI. В случай на несъгласие, към** доклада за оценка, който изготвя отговарящият национален орган, **се прилага отделно становище на групата за оценка, в което се излагат резервите ѝ относно нотифицирането.**

Изменение 114

Предложение за регламент

Член 30 — параграф 5

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, представя доклада за оценката си и своя проект на нотификация на Комисията, която незабавно предава тези документи на КГМИ и членовете на групата за съвместна оценка. При поискване от Комисията тези документи се представят от органа най-много на три официални езика на Съюза.

5. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, представя доклада за оценката си и своя проект на нотификация на Комисията, която незабавно предава тези документи на КГМИ и членовете на групата за съвместна оценка. **В случай че групата за оценка изготви отделно становище, то също се представя на Комисията, за да бъде предадено на КГМИ.** При поискване от Комисията тези документи се представят от органа най-много на три официални езика на Съюза.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 115

Предложение за регламент

Член 30 — параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Групата за съвместна оценка представя **становището** си по доклада за оценка **и** проекта на нотификация в срок до 21 дни от получаването на тези документи, а Комисията незабавно предава становището на КГМИ. В срок до 21 дни от получаването на становището на групата за съвместна оценка КГМИ излиза с препоръка по проекта на нотификация, **която** съответният национален орган **надлежно взема предвид с оглед на** решението си за определяне на нотифицирания орган.

Изменение

6. Групата за съвместна оценка представя **окончателното** си **становище** по доклада за оценка, проекта на нотификация **и, където е целесъобразно, отделното становище на групата за оценка** в срок до 21 дни от получаването на тези документи, а Комисията незабавно предава становището на КГМИ. В срок до 21 дни от получаването на становището на групата за съвместна оценка КГМИ излиза с препоръка по проекта на нотификация. Съответният национален орган **базира** решението си за определяне на нотифицирания орган **на препоръката от КГМИ. В случай че решението му се различава от препоръката на КГМИ, съответният национален орган предоставя писмено на КГМИ всички необходими обосновки за решението си.**

Изменение 116

Предложение за регламент

Член 31 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Държавите членки **могат да** нотифицират единствено **органи** за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията по приложение VI.

Изменение

2. Държавите членки нотифицират единствено **органи** за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията по приложение VI **и за които е приключила процедурата за оценка на заявлението в съответствие с член 30.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 117

Предложение за регламент

Член 31 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Когато национален орган, отговарящ за нотифицираните органи, отговаря за определяне на нотифицираните органи в областта на продукти, различни от ин витро диагностичните медицински изделия, преди нотифицирането компетентният орган за ин витро диагностичните медицински изделия представя положително становище за нотификацията и обхвата ѝ.

Изменение

заличава се

Изменение 118

Предложение за регламент

Член 31 — параграф 4 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията

4. В нотификацията ясно се посочва сферата на компетентност, като се указват дейностите по оценяване на съответствието, процедурите за оценяване на съответствието и типа изделия, които нотифицираният орган има право да оценява.

Изменение

4. В нотификацията ясно се посочва сферата на компетентност, като се указват дейностите по оценяване на съответствието, процедурите за оценяване на съответствието, **класа в зависимост от риска** и типа изделия, които нотифицираният орган има право да оценява.

Изменение 119

Предложение за регламент

Член 31 — параграф 8

Текст, предложен от Комисията

8. Когато държава членка или Комисията отправи възражения в съответствие с параграф 7, действието на нотификацията се преустановява. В този случай Комисията свежда въпроса на вниманието на КГМИ в срок до 15 дни след изтичане на периода по параграф 7. След консултиране със заинтересованите страни КГМИ дава становището си най-късно в срок до 28 дни, след като въпросът е отнесен до нея. Ако нотифициращата държава членка не се съгласи със становището на КГМИ, тя може да поиска становището на Комисията.

Изменение

8. Когато държава членка или Комисията отправи възражения в съответствие с параграф 7, действието на нотификацията се преустановява **незабавно**. В този случай Комисията свежда въпроса на вниманието на КГМИ в срок до 15 дни след изтичане на периода по параграф 7. След консултиране със заинтересованите страни КГМИ дава становището си най-късно в срок до 28 дни, след като въпросът е отнесен до нея. Ако нотифициращата държава членка не се съгласи със становището на КГМИ, тя може да поиска становището на Комисията.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 120

Предложение за регламент

Член 31 — параграф 9

Текст, предложен от Комисията

9. Когато не са повдигнати възражения съгласно параграф 7 или когато след консултация в съответствие с параграф 8 КГМИ или Комисията е на мнение, че нотификацията може напълно **или частично** да се приеме, Комисията съответно публикува нотификацията.

Изменение

9. Когато не са повдигнати възражения съгласно параграф 7 или когато след консултация в съответствие с параграф 8 КГМИ или Комисията е на мнение, че нотификацията може напълно да се приеме, Комисията съответно публикува нотификацията.

Комисията въвежда също така информацията относно нотификацията на нотифицирания орган в електронната система, посочена в член 25, алинея 2. Тази информация се придружава от окончателния доклад за оценка, изготвен от националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, становището на групата за съвместна оценка и препоръката на КГМИ, съгласно посоченото в настоящия член.

Пълните подробности за нотификацията, включително класът и типологията на изделията, както и приложенията, се правят обществено достояние.

Изменение 121

Предложение за регламент

Член 32 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Комисията **прави публично достъпен** списъка на органите, нотифицирани съгласно настоящия регламент, включително определените им идентификационни номера и дейностите, за които са нотифицирани. Комисията осигурява актуализирането на този списък.

Изменение

2. Комисията **улеснява достъпа на обществеността до** списъка на органите, нотифицирани съгласно настоящия регламент, включително определените им идентификационни номера и дейностите, за които са нотифицирани, **както и всички документи за процедурата по нотификация, посочени в член 31, параграф 5.** Комисията осигурява актуализирането на този списък.

Изменение 122

Предложение за регламент

Член 33

Текст, предложен от Комисията

1. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, непрекъснато **наблюдава** нотифицираните органи, за да **гарантира**, че изискванията по приложение VI продължават да се изпълняват. При поискване нотифицираните органи предоставят цялата съответна информация и документи, необходими на органа, за да провери съответствието с тези критерии.

Изменение

1. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, **и, където е приложимо, ЕМА** непрекъснато **наблюдават** нотифицираните органи, за да **гарантират**, че изискванията по приложение VI продължават да се изпълняват. При поискване нотифицираните органи предоставят цялата съответна информация и документи, необходими на органа, за да провери съответствието с тези критерии.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Нотифицираните органи незабавно уведомяват националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, за всякакви промени, по-конкретно относно своя персонал, съоръжения, подразделения или подизпълнители, които могат да окажат отражение върху съответствието с изискванията по приложение VI или върху способността им да извършват процедурите за оценяване на съответствието във връзка с изделията, за които са били определени.

2. Нотифицираните органи незабавно отговарят на искания, представени от орган на тяхната държава или на друга държава членка или от Комисията, относно оценките на съответствието, които са извършили. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, на държавата членка, в която е установен органът, осигурява изпълнението на исканията, представени от друга държава членка или Комисията, **освен** когато съществува легитимно основание да не се изпълни искането, **при което двете страни могат да** се консултират с КГМИ. **Нотифицираният орган или неговият национален орган**, отговарящ за нотифицираните органи, **може да изиска всяка информация, представена на органите на друга държава членка или Комисията, да се разглежда като поверителна.**

3. Поне веднъж годишно националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, оценява дали всеки нотифициран орган, за който отговаря, продължава да изпълнява изискванията по приложение VI. Тази оценка включва посещение на място във всеки нотифициран орган.

4. **Три** години след нотификация на нотифициран орган и след това на всеки **три** години, оценката, дали нотифицираният орган **продължава да изпълнява** изискванията по приложение VI, се извършва от националния орган, отговарящ за нотифицираните органи на държавата членка, където е установен органът, и от група за съвместна оценка, създадена в съответствие с процедурата по член 30, параграфи 3 и 4. По искане на Комисията или държава членка КГМИ може да започне процеса по оценка, описан в настоящия параграф, по всяко време, когато съществуват обосновани опасения относно изпълнението към съответния момент на изискванията по приложение VI от страна на даден нотифициран орган.

Изменение

Нотифицираните органи незабавно **и най-късно в срок до 15 дни** уведомяват националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, за всякакви промени, по-конкретно относно своя персонал, съоръжения, подразделения или подизпълнители, които могат да окажат отражение върху съответствието с изискванията по приложение VI или върху способността им да извършват процедурите за оценяване на съответствието във връзка с изделията, за които са били определени.

2. Нотифицираните органи незабавно **и най-късно в срок до 15 дни** отговарят на искания, представени от орган на тяхната държава или на друга държава членка или от Комисията, относно оценките на съответствието, които са извършили. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, на държавата членка, в която е установен органът, осигурява изпълнението на исканията, представени от **органите на** друга държава членка или **от** Комисията. Когато съществува легитимно основание да не се изпълни искането, **нотифицираните органи обясняват тези основания писмено и** се консултират с КГМИ, **която впоследствие издава препоръка. Националният орган**, отговарящ за нотифицираните органи, **изпълнява препоръката на КГМИ.**

3. Поне веднъж годишно националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, оценява дали всеки нотифициран орган, за който отговаря, продължава да изпълнява изискванията по приложение VI, **като оценява също така дали неговият (те) подизпълнител(и) и поделение(я) изпълнява(т) посочените изисквания.** Тази оценка включва **внезапна проверка чрез** посещение на място във всеки нотифициран орган **и, ако е необходимо, във всяко поделение или подизпълнител в рамките на Съюза или извън него.**

Оценката също така включва преглед на извадки от оценките на проектното досие, извършени от нотифицирания орган, за да се определи актуалната компетентност на нотифицирания орган и качеството на неговите оценки, по-специално способността на нотифицирания орган да оценява и прави преценка на клинични доказателства.

4. **Две** години след нотификация на нотифициран орган и след това на всеки **две** години, оценката дали нотифицираният орган **и неговите подразделения и подизпълнители продължават да изпълняват** изискванията по приложение VI, се извършва от националния орган, отговарящ за нотифицираните органи на държавата членка, където е установен органът, и от група за съвместна оценка, създадена в съответствие с процедурата по член 30, параграфи 3 и 4. По искане на Комисията или държава членка КГМИ може да започне процеса по оценка, описан в настоящия параграф, по всяко време, когато съществуват обосновани опасения относно изпълнението към съответния момент на изискванията по приложение VI от страна на даден нотифициран орган **или поделение или подизпълнител на нотифициран орган.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5. Поне веднъж годишно държавите членки докладват на Комисията и останалите държави членки за дейностите си по наблюдение. Този доклад съдържа резюме, което се прави публично достъпно.

За специалните нотифицирани органи съгласно член 41а, оценката, посочена в настоящия параграф, се извършва всяка година.

Пълните резултати от оценките се публикуват.

5. Поне веднъж годишно държавите членки докладват на Комисията и останалите държави членки за дейностите си по наблюдение. Този доклад съдържа резюме, което се прави публично достъпно.

5а. Всяка година нотифицираните органи представят годишен доклад за дейността, съдържащ информацията, посочена в приложение VI, точка 5, на компетентния орган и Комисията, която го предава на КГМИ.

Изменение 123

Предложение за регламент

Член 34 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Когато националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, е констатирал, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията, установени в приложение VI, или че не изпълнява задълженията си, органът спира действието, ограничава или изцяло или частично оттегля нотификацията в зависимост от сериозността на неспазването на изискванията или на неизпълнението на задълженията. Спирането на действието **не надхвърля едногодишен период, като то може да се удължи еднократно с още една година.** Когато нотифицираният орган е преустановил дейността, националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, оттегля нотификацията.

2. Когато националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, е констатирал, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията, установени в приложение VI, или че не изпълнява задълженията си, органът спира действието, ограничава или изцяло или частично оттегля нотификацията в зависимост от сериозността на неспазването на изискванията или на неизпълнението на задълженията. Спирането на действието **се прилага, докато КГМИ не вземе решение от за анулирането му, което е в резултат на оценка на групата за съвместна оценка, съставена съгласно процедурата, описана в член 30, параграф 3.** Когато нотифицираният орган е преустановил дейността, националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, оттегля нотификацията.

Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, незабавно информира Комисията **и** другите държави членки за всяко спиране на действието, ограничаване или оттегляне на нотификация.

Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, незабавно **и най-късно в срок до 10 дни** информира Комисията, другите държави членки **и съответните производители и медицински специалисти** за всяко спиране на действието, ограничаване или оттегляне на нотификация.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 124

Предложение за регламент

Член 34 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. В случай на ограничаване, спиране на действието или оттегляне на нотификацията държавата членка предприема подходящите стъпки, за да гарантира, че досиетата на този орган се обработват от друг нотифициран орган или се съхраняват на разположение на националните органи, отговарящи за нотифицираните органи, и на органите за надзор на пазара при поискване от тяхна страна.

Изменение

3. В случай на ограничаване, спиране на действието или оттегляне на нотификацията държавата членка **инфортира Комисията и** предприема подходящите стъпки, за да гарантира, че досиетата на този орган се обработват от друг нотифициран орган или се съхраняват на разположение на националните органи, отговарящи за нотифицираните органи, и на органите за надзор на пазара при поискване от тяхна страна.

Изменение 125

Предложение за регламент

Член 34 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, разглежда дали причините, **поради които е внесена промяна в** нотификацията, имат отражение върху сертификатите, издадени от нотифицирания орган, и в срок до три месеца след нотифициране на промените в нотификацията представя на Комисията и останалите държави членки доклад за заключенията си. Ако е необходимо за осигуряване на безопасността на изделията на пазара, този орган дава инструкции на нотифицирания орган да спре действието или да отнеме в рамките на разумен период от време, определен от органа, всеки един сертификат, който е неоснователно издаден. Ако нотифицираният орган не изпълни това в определения срок или преустанови дейността си, самият национален орган, отговарящ за нотифицираните органи, спира действието или отнема сертификатите, които са неоснователно издадени.

Изменение

4. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, разглежда дали причините, **довели до спиране на действието, ограничаване или оттегляне на** нотификацията, имат отражение върху сертификатите, издадени от нотифицирания орган, и в срок до три месеца след нотифициране на промените в нотификацията представя на Комисията и останалите държави членки доклад за заключенията си. Ако е необходимо за осигуряване на безопасността на изделията на пазара, този орган дава инструкции на нотифицирания орган да спре действието или да отнеме в рамките на разумен период от време, определен от органа, **и най-късно 30 дни след публикуването на доклада**, всеки един сертификат, който е неоснователно издаден. Ако нотифицираният орган не изпълни това в определения срок или преустанови дейността си, самият национален орган, отговарящ за нотифицираните органи, спира действието или отнема сертификатите, които са неоснователно издадени.

За да провери дали причините, довели до спиране на действието, ограничаване или оттегляне на нотификацията, имат отражение върху издадените сертификати, отговорният национален орган изисква от съответните производители да представят доказателства за съответствие по време на нотификацията, като производителите разполагат със срок от 30 дни, за да отговорят на това искане.

Изменение 126

Предложение за регламент

Член 34 — параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Сертификатите, с изключение на неоснователно издадените сертификати, които са били издадени от нотифицирания орган, за които нотификацията е със спряло действие, ограничена или оттеглена, остават валидни при следните обстоятелства:

Изменение

5. Сертификатите, с изключение на неоснователно издадените сертификати, които са били издадени от нотифицирания орган, за които нотификацията е със спряло действие, ограничена или оттеглена, остават валидни при следните обстоятелства:

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) при спиране на действието на нотификация: ако в срок до три месеца след спиране на действието **компетентният орган за ин витро диагностичните медицински изделия на държавата членка, в която е установен производителят на изделието в обхвата на сертификата, или** друг нотифициран орган, отговарящ за ин витро диагностичните медицински изделия, потвърди писмено, че поема функциите на нотифицирания орган в периода на спирането на действието;

б) при ограничаване или оттегляне на нотификация: за период от три месеца след ограничаването или оттеглянето. Компетентният орган за ин витро диагностичните медицински изделия на държавата членка, в която е установен производителят на изделието в обхвата на сертификата, може да удължи срока на валидност на сертификатите за допълнителни периоди от три месеца, които общо не могат да надхвърлят дванайсет месеца, при условие че той поеме функциите на нотифицирания орган през този период.

Органът или нотифицираният орган, поемащ функциите на нотифицирания орган, засегнат от промяната на нотификацията, за целта информира незабавно Комисията, останалите държави членки и другите нотифицирани органи.

а) при спиране на действието на нотификация: ако в срок до три месеца след спиране на действието друг нотифициран орган, отговарящ за ин витро диагностичните медицински изделия, потвърди писмено, че поема функциите на нотифицирания орган в периода на спирането на действието;

б) при ограничаване или оттегляне на нотификация: за период от три месеца след ограничаването или оттеглянето. Компетентният орган за ин витро диагностичните медицински изделия на държавата членка, в която е установен производителят на изделието в обхвата на сертификата, може да удължи срока на валидност на сертификатите за допълнителни периоди от три месеца, които общо не могат да надхвърлят дванайсет месеца, при условие че той поеме функциите на нотифицирания орган през този период.

Органът или нотифицираният орган, поемащ функциите на нотифицирания орган, засегнат от промяната на нотификацията, за целта информира незабавно **и най-късно в срок до 10 дни** Комисията, останалите държави членки и другите нотифицирани органи.

Комисията въвежда незабавно и най-късно в срок до 10 дни информацията относно промяната на нотификацията на нотифицирания орган в електронната система, посочена в член 25, алинея 2.

Изменение 127

Предложение за регламент

Член 35 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Комисията проучва всички случаи, в които пред нея са изразени опасения относно непрекъснатото изпълнение от страна на нотифицирания орган на изискванията по приложение VI или възложените му задължения. Комисията може и по собствена инициатива да започне такова проучване.

1. Комисията проучва всички случаи, в които пред нея са изразени опасения относно непрекъснатото изпълнение от страна на нотифицирания орган на изискванията по приложение VI или възложените му задължения. Комисията може и по собствена инициатива да започне такова проучване, **включително внезапна проверка на нотифицирания орган от група за съвместна оценка, чийто състав отговаря на условията, посочени в член 30, параграф 3.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 128

Предложение за регламент

Член 35 — параграф 3 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията

3. Когато Комисията **констатира**, че нотифицираният орган повече не отговаря на изискванията за нотифицирането му, тя информира нотифициращата държава членка за това и отправя искане държавата членка да предприеме необходимите коригиращи мерки, включително, ако е необходимо, спиране на действието, ограничаване или оттегляне на нотификацията.

Изменение

3. Когато Комисията, **след консултация с КГМИ, реши**, че нотифицираният орган повече не отговаря на изискванията за нотифицирането му, тя информира нотифициращата държава членка за това и отправя искане държавата членка да предприеме необходимите коригиращи мерки, включително, ако е необходимо, спиране на действието, ограничаване или оттегляне на нотификацията **в съответствие с член 34, параграф 2**.

Изменение 129

Предложение за регламент

Член 37 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Комисията осигурява създаването и осъществяването на необходимата координация и сътрудничество между нотифицираните органи под формата на координационна група на нотифицираните органи, посочена в член 39 от Регламент [позоваване на бъдещия регламент за медицинските изделия].

Изменение

Комисията, **след консултация с КГМИ**, осигурява създаването и осъществяването на необходимата координация и сътрудничество между нотифицираните органи под формата на координационна група на нотифицираните органи, посочена в член 39 от Регламент [позоваване на бъдещия регламент за медицинските изделия]. **Тази група се среща редовно и най-малко два пъти годишно.**

Изменение 130

Предложение за регламент

Член 37 — параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Комисията или КГМИ могат да изискат участието на всеки нотифициран орган.

Изменение 131

Предложение за регламент

Член 37 — параграф 2 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Чрез актове за изпълнение Комисията може да приема мерки за определяне на реда и условията за функционирането на координационната група от нотифицирани органи съгласно настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 132

Предложение за регламент

Член 38

Текст, предложен от Комисията

Такси

1. Държавите членки, където са установени органите, събират такси от органите за оценяване на съответствието, които са подали заявления, и от нотифицираните органи. Изцяло или частично тези такси покриват разходите във връзка с дейностите на националните органи, отговарящи за нотифицираните органи в съответствие с настоящия регламент.

2. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85 за установяване на структурата и размера на таксите по параграф 1, като взема предвид защитата на здравето и безопасността на хората, подпомагането на иновациите и икономическата ефективност. Особено внимание се обръща на интересите на нотифицираните органи, които са **получили** сертификат, издаден от националния орган по акредитация, посочен в член 29, параграф 2, и на нотифицираните органи, които са малки и средни предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията.

Изменение

Такси за дейностите на националните органи

1. Държавите членки, където са установени органите, събират такси от органите за оценяване на съответствието, които са подали заявления, и от нотифицираните органи. Изцяло или частично тези такси покриват разходите във връзка с дейностите на националните органи, отговарящи за нотифицираните органи в съответствие с настоящия регламент.

2. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85 за установяване на структурата и размера на таксите по параграф 1, като взема предвид защитата на здравето и безопасността на хората, подпомагането на иновациите, икономическата ефективност **и необходимостта да се създаде равнопоставеност между държавите членки**. Особено внимание се обръща на интересите на нотифицираните органи, които са **представили валиден** сертификат, издаден от националния орган по акредитация, посочен в член 29, параграф 2, и на нотифицираните органи, които са малки и средни предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията.

Тези такси са пропорционални и съгласувани с националния жизнен стандарт. Разпоръктата на таксите се оповестява публично.

Изменение 133

Предложение за регламент

Член 38 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 38а

Прозрачност на таксите, събирани от нотифицираните органи за дейностите по оценяване на съответствието

1. Държавите членки приемат разпоредби относно стандартните такси за нотифицираните органи.

2. Таксите са съпоставили между държавите членки. Комисията предоставя насоки за улесняване на съпоставимостта на тези такси в срок до 24 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

3. Държавите членки предават на Комисията своя списък със стандартните такси.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4. **Националният орган гарантира, че нотифицираните органи правят обществено достояние списъците със стандартните такси за дейностите по оценяване на съответствието.**

Изменение 134

Предложение за регламент

Глава V — заглавие

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Глава V

Глава III (*)

Класификация и оценяване на съответствието

Оценяване на съответствието

(*) Като резултат от това изменение настоящата глава обхваща членове 40, 41, **41a, 41b, 41в, 42a**, 43, 44, 45, 46.

Изменение 135

Предложение за регламент

Глава V — раздел 1 — заглавие

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Раздел 1 — класификация

Глава II (*)

Класификация **на ин витро диагностичните медицински изделия**

(*) Като резултат от това изменение настоящата глава обхваща член 39.

Изменение 136

Предложение за регламент

Член 39 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Изделията се разделят на класове А, Б, В и Г, като се отчитат предназначението им и свързаните с тях рискове. Класификацията се извършва в съответствие с правилата за класификация по приложение VII.

1. Изделията се разделят на класове А, Б, В и Г, като се отчитат предназначението, **новаторството и сложността** им и свързаните с тях рискове. Класификацията се извършва в съответствие с правилата за класификация по приложение VII.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 137

Предложение за регламент

Член 39 — параграф 2 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Най-малко 14 дни преди решението компетентният орган нотифицира КГМИ и Комисията за своето планирано решение.

Изменение

Най-малко 14 дни преди решението компетентният орган нотифицира КГМИ и Комисията за своето планирано решение. **Това решение се прави обществено достояние в Европейската банка данни.**

Изменение 138

Предложение за регламент

Член 39 — параграф 3 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията

По искане на държава членка **или по своя инициатива и** чрез актове за изпълнение **Комисията може** да вземе решение за прилагането на правилата за класификация по приложение VII към дадено изделие или категория или група изделия за определяне на класификацията им.

Изменение

Комисията може по своя инициатива и е длъжна по искане на държава членка, чрез актове за изпълнение, да вземе решение за прилагането на правилата за класификация по приложение VII към дадено изделие или категория или група изделия за определяне на класификацията им. **Това решение се взита по-специално с цел разрешаване на въпроса с различаващите се в отделните държави членки решения относно класификацията на изделията.**

Изменение 139

Предложение за регламент

Член 39 — параграф 4 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

4. От гледна точка на техническия прогрес и всяка нова информация в хода на дейностите по проследяване на безопасността и надзор на пазара по членове 59 — 73, Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85 по отношение на:

Изменение

4. От гледна точка на техническия прогрес и всяка нова информация в хода на дейностите по проследяване на безопасността и надзор на пазара по членове 59 — 73, Комисията, **след консултации със съответните заинтересовани лица, включително организации на медицински специалисти и сдружения на производители,** е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85 по отношение на:

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 140

Предложение за регламент

Член 40 — параграф 2 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Освен това, когато референтна лаборатория е определена съгласно член 78, нотифицираният орган, извършващ оценяване на съответствието, изисква от референтната лаборатория да провери съответствието на изделието с приложимите ОТС, **когато съществуват такива, или с другите решения, избрани от производителя, за да осигури ниво на безопасност и действие, което е най-малко еквивалентно на посоченото в раздел 5.4 от приложение VIII и в раздел 3.5 от приложение IX.**

Изменение

Освен това, когато референтна лаборатория е определена съгласно член 78, нотифицираният орган, извършващ оценяване на съответствието, изисква от референтната лаборатория да провери **чрез лабораторни тестове** съответствието на изделието с приложимите ОТС, **както е посочено в раздел 5.4 от приложение VIII и в раздел 3.5 от приложение IX. Лабораторните тестове, извършвани от референтна лаборатория, са насочени по-специално към аналитичната чувствителност и специфичност посредством референтни материали, както и диагностичната чувствителност и специфичност посредством проби от началната и утвърдената инфекция.**

Изменение 141

Предложение за регламент

Член 40 — параграф 4 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Освен това по отношение на изделията за самотестуване **и тестване на място** производителят отговаря на допълнителните изисквания по раздел 6.1 от приложение VIII.

Изменение

Освен това по отношение на изделията за самотестуване производителят отговаря на допълнителните изисквания по раздел 6.1 от приложение VIII.

Изменение 142

Предложение за регламент

Член 40 — параграф 5 — алинея 2 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) при изделия за тестване на място — до изискванията по раздел 6.1 от приложение VIII;

Изменение

заличава се

Изменение 143

Предложение за регламент

Член 40 — параграф 5 — алинея 2 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) при изделия с изтервателна функция — до аспектите на производството във връзка със съответствието на изделията с метрологичните изисквания.

Изменение

заличава се

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 144

Предложение за регламент

Член 40 — параграф 10

Текст, предложен от Комисията

10. От гледна точка на техническия прогрес и всяка нова информация в хода на дейностите по определяне или наблюдение на нотифицираните органи по членове 26 — 38 или по проследяване на безопасността и надзор на пазара по членове 59 — 73, Комисията е оправомощена да приема делегирани актове съгласно член 85 за изменение или допълнение на процедурите за оценяване на съответствието, установени в приложения VIII—X.

Изменение

заличава се

Изменение 145

Предложение за регламент

Член 41 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Участие на нотифицираните органи

1. Когато процедура за оценяване на съответствието налага участието на нотифициран орган, производителят може да подаде заявление до нотифициран орган по свой избор, при условие че този орган е нотифициран за дадените дейности по оценяване на съответствието, процедури за оценяване на съответствието и изделия. Заявлението не може да се подаде едновременно до повече от един нотифициран орган за една и съща дейност по оценяване на съответствието.

Изменение

Участие на нотифицираните органи **в процедурите за оценяване на съответствието**

1. Когато процедура за оценяване на съответствието налага участието на нотифициран орган, производителят **на изделия, различни от изброените в член 41а, параграф 1**, може да подаде заявление до нотифициран орган по свой избор, при условие че този орган е нотифициран за дадените дейности по оценяване на съответствието, процедури за оценяване на съответствието и изделия. **Когато производител подава заявление до нотифициран орган в държава членка, различна от тази, в която е регистриран производителят, той уведомява за това заявление националния орган, отговарящ за нотифицираните органи.** Заявлението не може да се подаде едновременно до повече от един нотифициран орган за една и съща дейност по оценяване на съответствието.

Изменение 146

Предложение за регламент

Раздел 2 а (нов) — заглавие — след член 41

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Раздел 2а

Допълнителни разпоредби за оценката на съответствието на високорискови изделия: участие на специалните нотифицирани органи

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 147
Предложение за регламент
Член 41 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 41а

Участие на специалните нотифицирани органи в процедурите за оценка на съответствието на високорискови изделия

1. Единствено специалните нотифицирани органи имат право да извършват оценки на съответствието за изделия от клас Г.

2. Органите, които желаят да получат статус на специални нотифицирани органи и считат, че изпълняват изискванията за такива органи, посочени в приложение VI, точка 3.6, подават своето заявление до ЕМА.

3. Заявлението се придружава от длъжителя на ЕМА такса за покриване на разходите във връзка с разглеждането на заявлението.

4. ЕМА избира специалните нотифицирани органи измежду заявителите в съответствие с изискванията по приложение VI, приема становището си относно разрешението за извършване на оценки на съответствието за изделията, посочени в параграф 1, в срок от 90 дни и го изпраща на Комисията.

5. След това Комисията съответно публикува нотификацията и наименованията на специалните нотифицирани органи.

6. Тази нотификация става валидна в деня след публикуването ѝ в базата данни на нотифицираните органи, която е разработена и управлявана от Комисията. В публикуваната нотификация се определя обхватът на разрешените дейности на специалния нотифициран орган.

Тази нотификация е валидна за срок от пет години и подлежи на подновяване на всеки пет години, след подаване на ново заявление до ЕМА.

7. Производителят на изделия, посочени в параграф 1, може да подаде заявление до специален нотифициран орган по свой избор, чието наименование фигурира в електронната система по член 41б (нов).

8. Заявлението не може да се подаде едновременно до повече от един специален нотифициран орган за една и съща дейност по оценяване на съответствието.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

9. Специалният нотифициран орган нотифицира ЕМА и Комисията за заявленията за оценки на съответствието за изделия, посочени в параграф 1.

10. Член 41, параграфи 2, 3 и 4 се прилагат за специалните нотифицирани органи.

Изменение 148**Предложение за регламент****Член 41 б (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 41б**Електронна система за специалните нотифицирани органи**

1. Комисията, в сътрудничество с агенцията, създава и редовно актуализира електронна система за регистрация за:

- регистрацията на заявления и издадените разрешения за извършване на оценяване на съответствието в качеството на специални нотифицирани органи по този раздел и за събиране и обработване на информация от и/или на специалните нотифицирани органи;
- обmena на информация с националните органи;
- и публикуването на докладите за оценка.

2. Събраната и обработената информация в електронната система във връзка със специалните нотифицирани органи се въвежда в електронната система за регистрация от ЕМА.

3. Събраната и обработената информация в електронната система във връзка със специалните нотифицирани органи е достъпна за обществеността.

Изменение 149**Предложение за регламент****Член 41 в (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 41в**Мрежа на специалните нотифицирани органи**

1. ЕМА създава, приема, координира и управлява мрежата на специалните нотифицирани органи.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Мрежата има следните цели:

- a) да подпомага реализирането на потенциала на европейското сътрудничество по отношение на високоспециализираните медицински технологии в областта на *in vitro* диагностичните медицински изделия;
- б) да допринася за обединяването на знанията за *in vitro* диагностичните медицински изделия;
- в) да насърчава разработването на показатели за сравнение за оценяването на съответствието и да спомага за разработването и разпространяването на добрите практики в мрежата и извън нея;
- г) да спомага за идентифицирането на експертите в иновативни области;
- д) да разработва и да актуализира правилата за конфликтите на интереси; и
- е) да намира общи отговори на сходни предизвикателства по отношение на провеждането на процедурите за оценяване на съответствието за иновативните технологии.

3. Заседанията на мрежата се свикват по искане на най-малко двама от членовете ѝ или на ЕМА. Мрежата заседава поне два пъти годишно.

Изменение 150

Предложение за регламент

Член 42

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 42

заличава се

Механизъм за контрол на някои оценки на съответствието

Мерките съгласно настоящия параграф се обосновават само с наличието на едно или повече от следните условия:

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Нотифицираните органи нотифицират Комисията за заявленията за оценки на съответствието за изделия, класифицирани в клас Г, с изключение на заявленията за допълнение или подновяване на съществуващи сертификати. Нотификацията се придружава от проекта на инструкцията за употреба по раздел 17,3 от приложение I и от проекта на резюмето във връзка с безопасността и действието по член 24. В нотификацията си нотифицираният орган посочва датата, до която се очаква, че оценяването на съответствието ще приключи. Комисията незабавно предава нотификацията и придружаващите документи на КГМИ.

2. В срок до 28 дни след получаване на информацията по параграф 1 КГМИ може да поиска от нотифицирания орган да представи резюме на предварителната оценка на съответствието преди издаването на сертификат. При предложение от свой член или от Комисията КГМИ решава да формулира такова искане в съответствие с процедурата по член 78, параграф 4 от Регламент [позоваване на бъдещия регламент за медицинските изделия]. В искането си КГМИ указва научно валидната здравна причина за избора си на конкретното досие с оглед на представяне на резюме на предварителната оценка на съответствието. Когато избира конкретно досие за целта, надлежно се взема предвид принципът на равното третиране.

В срок до 5 дни след получаване на искането от КГМИ нотифицираният орган съответно информира производителя.

3. КГМИ може да представя коментари по резюмето на предварителната оценка на съответствието най-късно до 60 дни след представяне на съответното резюме. В рамките на този срок и най-късно 30 дни след представянето КГМИ може да изисква представянето на допълнителна информация, която поради научно валидни основания е необходима за анализа на предварителната оценка на съответствието от нотифицирания орган. Това може да включва искане на образци или посещение на място в обект на производителя. До представяне на поисканата допълнителна информация изтичането на срока за коментарите по първото изречение на настоящия параграф се преустановява. Последващите искания за допълнителна информация, формулирани от КГМИ, не водят до преустановяване на изтичането на срока за представяне на коментари.

4. Нотифицираният орган надлежно разглежда всички получени съгласно параграф 3 коментари. Той представя на Комисията разяснение за начина, по който са били взети предвид, включително всяка надлежна обосновка за случаите, когато не са взети предвид получените коментари, и своето окончателно решение за даденото оценяване на съответствието. Комисията незабавно предава тази информация на КГМИ.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5. Когато счита за необходимо за защита на безопасността на пациентите и за опазване на общественото здраве, чрез актове за изпълнение Комисията може да определя специфични категории или групи изделия, различни от изделията, класифицирани в клас Г, за които параграфи 1 — 4 да се прилагат за предварително определен период от време. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

Мерките съгласно настоящия параграф се обосновават само с наличието на едно или повече от следните условия:

- а) новаторски характер на изделието или технологията, на която се основава, и произтичащо съществено клинично въздействие или съществено отражение върху общественото здраве;
- б) неблагоприятна промяна в съотношението полза/риск на специфична категория или група изделия поради научно валидни здравни опасения по отношение на компоненти или изходен материал или по отношение на въздействието върху здравето при повреда;
- в) увеличен процент на сериозни инциденти, докладвани съгласно член 59 по отношение на специфична категория или група изделия;
- г) съществени различия в оценките на съответствието, извършени от отделните нотифицирани органи във връзка със сходни по същество изделия;
- д) опасения от гледна точка на общественото здраве във връзка със специфична категория или група изделия или във връзка с технологията, на която се основават.

6. Комисията предоставя на обществеността резюме на коментарите, получени в съответствие с параграф 3, и на резултатите от процедурата за оценяване на съответствието. Тя не оповестява никакви лични данни или търговска информация с поверителен характер.

7. Комисията създава необходимата техническа инфраструктура за обмен на данни чрез електронни средства между нотифицираните органи и КГМИ за целите на настоящия член.

8. Чрез актове за изпълнение Комисията може да приема реда и условията и правилата за процедурните аспекти относно представянето и анализа на резултато на предварителната оценка на съответствието съгласно параграфи 2 и 3. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 151

Предложение за регламент

Член 42а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 42а

Процедура за оценяване на оценките на съответствието за определени високорискови изделия за всеки отделен случай

1. Специалните нотифицирани органи нотифицират Комисията за заявленията за оценки на съответствието за изделия от клас Г, с изключение на заявленията за подновяване на съществуващи сертификати. Нотификацията се придружава от проекта на инструкцията за употреба по раздел 17.3 от приложение I и от проекта на резюмето във връзка с безопасността и клиничното действие по член 24. В нотификацията си специалният нотифициран орган посочва датата, до която се очаква, че оценяването на съответствието ще приключи. Комисията незабавно предава нотификацията и придружаващите документи на координационната група (КГ) на комисията за оценяване на медицинските изделия (КОМИ), посочена в член 76а. КГ незабавно предава нотификацията и придружаващите документи на съответните подгрупи.

2. В срок до 20 дни след получаване на информацията по параграф 1 КГ може да реши, по предложение на най-малко трима от членовете на съответните подгрупи на КОМИ или на Комисията, да изиска от специалния нотифициран орган да представи следните документи преди издаването на сертификат:

- резюмето на предварителната оценка на съответствието;
- доклада за клиничните доказателства и доклада за изпитване на клиничното действие по приложение XII;
- данните, получени от проследяването след пускането на пазара/пускането в действие по приложение XII; както и
- всякаква информация относно пускането на пазара или не на изделието в трети държави и, където е приложимо, резултатите от оценката, извършена от компетентните органи в тези държави;

Членовете на съответните подгрупи на КОМИ вземат решение за отправяне на такива искания за всеки отделен случай, по-конкретно въз основа на следните критерии:

- а) новаторски характер на изделието или технологията, на която се основава, и произтичащо съществено клинично въздействие или съществено отражение върху общественото здраве;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- б) неблагоприятна промяна в съотношението полза/риск на специфична категория или група изделия поради научно валидни здравни опасения по отношение на компоненти или изходен материал или по отношение на въздействието върху здравето при повреда;
- в) увеличен процент на сериозни инциденти, докладвани съгласно член 61 по отношение на специфична категория или група изделия;
- г) съществени различия в оценките на съответствието, извършени от отделните специални нотифицирани органи във връзка със сходни по същество изделия.

От гледна точка на техническия прогрес и всяка нова информация, Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 за изменение или допълнение на тези критерии.

В искането си КОМИ указва научно валидната здравна причина за избора си на конкретното досие.

При липсата на искане от страна на КОМИ, в срок до 20 дни след получаване на информацията по параграф 1 специалният нотифициран орган пристъпва към процедурата по оценка на съответствието.

3. След консултацията със съответните подгрупи КОМИ излиза със становище относно документите, посочени в параграф 2, най-късно 60 дни след представянето ил. В рамките на този срок и най-късно 30 дни след представянето КОМИ може да изисква представянето на допълнителна информация, която поради научно валидни основания е необходима за анализа на предварителната оценка на съответствието от специалния нотифициран орган. Това може да включва искане на образци или посещение на място в обект на производителя. До представяне на поисканата допълнителна информация изтичането на срока за коментарите по първото изречение на настоящия параграф се преустановява. Последващите искания за допълнителна информация, формулирани от КОМИ, не водят до преустановяване на изтичането на срока за представяне на коментари.

4. В своето становище КОМИ може да препоръча изменения на документите, посочени в параграф 2.

5. КОМИ информира Комисията, специалния нотифициран орган и производителя относно своето становище в срок от 5 дни след неговото приемане.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

6. В срок до 15 дни след получаване на становището, посочено в параграф 5, специалният нотифициран орган посочва дали е съгласен или не със становището на КОМИ. В последния случай той може да уведоми в писмена форма КОМИ относно своето намерение да изиска преразглеждане на становището. В този случай специалният нотифициран орган изпраща на КОМИ подробни основания за искането си в срок до 30 дни след получаване на становището. КОМИ незабавно предава тази информация на Комисията.

В срок до 30 дни след получаването на основанията за искането КОМИ преразглежда становището си. Към окончателното становище се прилагат основанията за направеното заключение.

7. В срок до 15 дни след неговото приемане КОМИ изпраща окончателното си становище на Комисията, на специалния нотифициран орган и на производителя.

8. В срок до 15 дни след получаването на становището, посочено в параграф 6 в случай на съгласие на специалния нотифициран орган, или на окончателното становище, както е посочено в параграф 7, Комисията изготвя, въз основа на становището, проект на решение, което трябва да бъде взето по отношение на разглежданото заявление за оценка на съответствието. Този проект на решение включва становището, посочено в параграфи 6 и 7, ако е приложено, или се позовава на него. В случаите, в които проектът на решение не съответства на становището на КОМИ, Комисията прилага подробно обяснение за причините за различията.

Проектът на решение се изпраща на държавите членки, на специалния нотифициран орган и на производителя.

Комисията взема окончателно решение в съответствие с процедурата за разглеждане, посочена в член 84, параграф 3, до 15 дни след нейното приключване.

9. Когато счита за необходимо за защита на безопасността на пациентите и за опазване на общественото здраве, Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85 за определяне на специфични категории или групи изделия, различни от изделията, посочени в параграф 1, за които параграфи 1–8 се прилагат за предварително определен период от време.

Мерките съгласно настоящия параграф могат да бъдат обосновани само с наличието на един или повече от критериите, посочени в параграф 2.

10. Комисията прави публично достъпно резюмето на становищата, посочено в параграфи 6 и 7. Тя не оповестява никакви лични данни или търговска информация с поверителен характер.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

11. Комисията създава техническата инфраструктура за обмен на данни чрез електронни средства между специалните нотифицирани органи и КОМИ, както и между КОМИ и самата нея за целите на настоящия член.

12. Чрез актове за изпълнение Комисията може да приеме реда и условията и правилата за процедурните аспекти относно представянето и анализа на документацията, предоставена съгласно настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

13. Специалните нотифицирани органи нотифицират Комисията за заявленията за оценки на съответствието за изделия от клас Г, с изключение на заявленията за подновяване на съществуващи сертификати. Нотификацията се придружава от проекта на инструкцията за употреба по раздел 17.3 от приложение I и от проекта на резюмето във връзка с безопасността и клиничното действие по член 24. В нотификацията си специалният нотифициран орган посочва датата, до която се очаква, че оценяването на съответствието ще приключи. Комисията незабавно предава нотификацията и придружаващите документи на координационната група (КГ) на комисията за оценяване на медицинските изделия (КОМИ), посочена в член 76а. КГ незабавно предава нотификацията и придружаващите документи на съответните подгрупи.

Изменение 152

Предложение за регламент

Член 44 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. **В случаите**, когато производител прекрати договора си с нотифициран орган и сключи договор с друг нотифициран орган във връзка с оценяването на съответствието на същото изделие, редът и условията за смяна на нотифицирания орган ясно се определят в споразумение между производителя, нотифицирания орган към съответния момент и следващия нотифициран орган. Това споразумение съдържа клаузи най-малко за:

Изменение

1. Когато производител **реши да** прекрати договора си с нотифициран орган и сключи договор с друг нотифициран орган във връзка с оценяването на съответствието на същото изделие, **той уведомява за тази смяна националния орган, отговарящ за нотифицираните органи**. Редът и условията за смяна на нотифицирания орган ясно се определят в споразумение между производителя, нотифицирания орган към съответния момент и следващия нотифициран орган. Това споразумение съдържа клаузи най-малко за:

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменения 259 и 269
Предложение за регламент
Член 44 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 44а

Процедура за допълнително оценяване в извънредни случаи

1. Специалните нотифицирани органи нотифицират Комисията за заявленията за оценки на съответствието за изделия от клас Г, когато не съществува стандарт за ОТС, с изключение на заявленията за подновяване или допълване на съществуващи сертификати. Нотификацията се придружава от проекта на инструкцията за употреба по раздел 17.3 от приложение I и от проекта на резюмето във връзка с безопасността и клиничното действие по член 24. В нотификацията си специалният нотифициран орган посочва датата, до която се очаква, че оценяването на съответствието ще приключи. Комисията незабавно предава нотификацията и придружаващите документи на Координационната група по медицинските изделия (КГМИ). При изготвянето на своето становище КГМИ може да поиска клинична оценка от съответните експерти на Комитета за оценяване на медицинските изделия (КОМИ), посочен в член 76б.

2. В срок до 20 дни след получаване на информацията по параграф 1 КГМИ може да реши да поиска от специалния нотифициран орган преди издаването на сертификат да представи следните документи:

- доклада за клиничните доказателства и доклада за изпитване на клиничното действие по приложение XII,
- данните, получени от проследяването след пускането на пазара/пускането в действие по приложение XII, както и
- всякаква информация относно пускането на пазара или не на изделието в трети държави и, където е приложимо, резултатите от оценката, извършена от компетентните органи в тези държави.

Членовете на КГМИ вземат решение за такова искане в частност въз основа на следните критерии:

- а) новаторския характер на изделието с възможно съществено клинично въздействие или отражение върху общественото здраве;
- б) неблагоприятна промяна в съотношението полза/риск на специфична категория или група изделия поради научно валидни здравни опасения по отношение на компоненти или изходен материал или по отношение на въздействието върху здравето при повреда;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

в) *увеличен процент на сериозни инциденти, докладвани съгласно член 61 по отношение на специфична категория или група изделия.*

От гледна точка на техническия прогрес и всяка нова информация, Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 за изменение или допълнение на тези критерии.

В искането си КГМИ указва научно валидната здравна причина за избора си на конкретното досие.

При липсата на искане от страна на КГМИ, в срок до 20 дни след получаване на информацията по параграф 1 специалният нотифициран орган пристъпва към процедурата по оценка на съответствието.

3. КГМИ, след консултацията с КОМИ, издава становище относно документите, посочени в параграф 2, най-късно 60 дни след представянето и.п. В рамките на този срок и най-късно 30 дни след представянето КОМИ може да изиска, чрез КГМИ, представянето на допълнителна информация, която поради научно валидни основания е необходима за анализа на документите, посочени в параграф 2. Това може да включва искане на образци или посещение на място в обект на производителя. До представяне на поисканата допълнителна информация изтичането на срока за коментарите по първото изречение на настоящия параграф се преустановява. Последващите искания за допълнителна информация, формулирани от КГМИ, не водят до преустановяване на изтичането на срока за представяне на коментари.

4. В становището си КГМИ взема предвид клиничната оценка на КОМИ. КГМИ може да препоръчва изменения на документите, посочени в параграф 2.

5. КГМИ информира Комисията, специалния нотифициран орган и производителя за своето становище.

6. В срок до 15 дни след получаване на становището, посочено в параграф 5, специалният нотифициран орган посочва дали е съгласен или не със становището на КГМИ. В последния случай той може да уведоми в писмена форма КГМИ относно своето намерение да изиска преразглеждане на становището. В този случай специалният нотифициран орган изпраща на КГМИ подробни основания за искането си в срок от 30 дни след получаване на становището. КГМИ незабавно предава тази информация на Комисията.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

В срок от 30 дни след получаването на основанията за искането КГМИ преразглежда становището си. Към окончателното становище се прилагат основанията за направеното заключение.

7. Веднага след приемането на окончателното си становище КГМИ го изпраща на Комисията, на специалния нотифициран орган и на производителя.

8. В случай на положително становище на КГМИ специалният нотифициран орган може да извърши сертификацията.

При все това, ако положителното становище на КГМИ зависи от изпълнението на конкретни мерки (например адаптиране на плана за клинично проследяване след пускане на пазара/пускане в действие, сертификация за определен срок), специалният нотифициран орган издава сертификата за съответствие единствено при условие че тези мерки са напълно изпълнени.

След приемането на положително становище Комисията винаги проучва възможността за приемане на общи технически стандарти за съответното изделие или група изделия и, когато това е възможно, ги приема.

В случай на отрицателно становище на КГМИ специалният нотифициран орган не издава сертификата за съответствие. При все това специалният нотифициран орган може да предостави нова информация в отговор на обяснението, включено в оценката на КГМИ. Ако новата информация е съществено различна от представената преди това информация, КГМИ извършва повторна оценка на заявлението.

По искане на производителя Комисията организира изслушване, даващо възможност за обсъждане на научните основания за неблагоприятна научна оценка и действията, които производителят може да предприеме, или данните, които могат да бъдат представени за решаване на въпросите, будещи загрижеността на КГМИ.

9. Когато счита за необходимо за защита на безопасността на пациентите и за опазване на общественото здраве, Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85 за определяне на специфични категории или групи изделия, различни от изделията, посочени в параграф 1, за които параграфи 1–8 се прилагат за предварително определен период от време.

Мерките съгласно настоящия параграф могат да бъдат обосновани само с наличието на един или повече от критериите, посочени в параграф 2.

10. Комисията прави публично достъпно резултата на становището, посочено в параграфи 6 и 7. Тя не оповестява никакви лични данни или търговска информация с поверителен характер.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

11. Комисията създава техническата инфраструктура за обмен на данни чрез електронни средства между КГМИ, специалните нотифицирани органи и КОМИ, както и между КОМИ и самата нея за целите на настоящия член.

12. Чрез актове за изпълнение Комисията може да приеме реда и условията и правилата за процедурните аспекти относно представянето и анализа на документацията, предоставена съгласно настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

13. От засегнатото дружество не се изисква да заплаща допълнителните разходи, породени от тази оценка.

Изменение 153

Предложение за регламент

Глава VI — заглавие

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Глава VI

Глава V (*)

Клинични доказателства

Клинични доказателства

(*) Като резултат от това изменение настоящата глава обхваща членове 47, 48, 49, **49a**, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 57, 58.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 154

Предложение за регламент

Член 47 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Доказването на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието по приложение I при нормални условия на употреба се основава на клинични доказателства.

Изменение

1. Доказването на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието по приложение I при нормални условия на употреба се основава на клинични доказателства **или на допълнителни данни за безопасността за общите изисквания към безопасността и действието, които не са обхванати от клинични доказателства.**

Изменение 155

Предложение за регламент

Член 47 — параграф 3а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3а. Ако производителят твърди и/или описва клинична полза, доказателството, удостоверяващо тази полза, представлява част от изискванията.

Изменение 156

Предложение за регламент

Член 47 — параграф 4 — алинея 2 (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Освобождаването от доказване на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието въз основа на клинични данни съгласно първата алинея подлежи на предварително одобрение от компетентния орган.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 157

Предложение за регламент

Член 47 — параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Данните за научната валидност, данните за аналитичното действие и ако е приложимо — данните за клиничното действие, се резюмират като част от доклада за клиничните доказателства по раздел 3, част А, приложение XII, който се включва в техническата документация по приложение II във връзка със съответното изделие **или на който се позовава тази техническа документация.**

Изменение

5. Данните за научната валидност, данните за аналитичното действие и ако е приложимо — данните за клиничното действие, се резюмират като част от доклада за клиничните доказателства по раздел 3, част А, приложение XII, който се включва в техническата документация по приложение II във връзка със съответното изделие.

Изменение 158

Предложение за регламент

Член 48 — параграф 1 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) потвърждаване, че при нормални условия на употреба изделията се проектират, произвеждат и опаковат по начин, че те изпълняват една или повече от специфичните цели на ин витро диагностично медицинско изделие по член 2, точка 2, и имат предвиденото действие, посочено от производителите;

Изменение

а) потвърждаване, че при нормални условия на употреба изделията се проектират, произвеждат и опаковат по начин, че те изпълняват една или повече от специфичните цели на ин витро диагностично медицинско изделие по член 2, точка 2, и имат предвиденото действие, посочено от производителите **или спонсора;**

Изменение 159

Предложение за регламент

Член 48 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) потвърждаване, **че изделията водят до** предвидените ползи за пациента, **както е посочено от производителя;**

Изменение

б) потвърждаване **на клиничната безопасност и ефикасността на изделието, в т.ч.** предвидените ползи за пациента **при използването му за предвидената цел от целевата група и в съответствие с инструкциите за употреба;**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 160

Предложение за регламент

Член 48 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Всички изпитвания на клиничното действие се планират и провеждат така, че правата, безопасността и здравето на участниците в тези изпитвания на клиничното действие да са защитени, от една страна, и че клиничните данни от изпитването на клиничното действие да са надеждни и солидни, от друга.

Изменение

4. Всички изпитвания на клиничното действие се планират и провеждат така, че правата, безопасността и здравето на участниците в тези изпитвания на клиничното действие да са защитени, от една страна, и че клиничните данни от изпитването на клиничното действие да са надеждни и солидни, от друга. **Тези изпитвания не се провеждат, ако рисковете, свързани с изследването, не са оправдани от медицинска гледна точка по отношение на потенциалните ползи от изделието.**

Изменение 161

Предложение за регламент

Член 48 — параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Към интервенционалните изпитвания на клиничното действие, определени в член 2, точка 37, и към другите изпитвания на клиничното действие, когато провеждането на изпитването, в това число вземането на проби, включва инвазивни процедури или е съпътствано с други рискове за участниците в изпитванията, се прилагат изискванията по членове 49 — 58 и по приложение XIII в допълнение на задълженията по настоящия член.

Изменение

6. Към интервенционалните изпитвания на клиничното действие, определени в член 2, точка 37, и към другите изпитвания на клиничното действие, когато провеждането на изпитването, в това число вземането на проби, включва инвазивни процедури или е съпътствано с други рискове за участниците в изпитванията, се прилагат изискванията по членове 49 — 58 и по приложение XIII в допълнение на задълженията по настоящия член. **Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85 във връзка с предоставянето на списък с незначителни рискове, което позволява дерогация от съответния член.**

Изменение 162

Предложение за регламент

Член 49 — параграф 2 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията

2. Спонсорът на изпитването на клиничното действие представя заявление до държавата членка (държавите членки), в която (които) изпитването ще се проведе, като прилага и документацията по приложение XIII. В срок до **шест** дни след получаване на заявлението съответната държава членка уведомява спонсора дали изпитването на клиничното действие е в обхвата на настоящия регламент и дали заявлението е пълно.

Изменение

2. Спонсорът на изпитването на клиничното действие представя заявление до държавата членка (държавите членки), в която (които) изпитването ще се проведе, като прилага и документацията по приложение XIII. В срок до **14** дни след получаване на заявлението съответната държава членка уведомява спонсора дали изпитването на клиничното действие е в обхвата на настоящия регламент и дали заявлението е пълно.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

В случай на повече от една засегната държава членка, когато дадена държава членка изрази несъгласие с координиращата държава членка относно това дали изпитването на клиничното действие следва да бъде одобрено на основания, различни от опасения, които по същество са с национален, местен или етичен характер, засегнатите държави членки правят опит да постигнат споразумение относно заключението. Ако не се стигне до заключение, Комисията взема решение след като се е консултирала със засегнатите държави членки и ако е целесъобразно, след консултация с КГМИ.

В случай че засегнатите държави членки представят възражения срещу изпитването на клиничното действие въз основа на опасения, които по същество са с национален, местен или етичен характер, изпитването на клиничното действие не следва да бъде извършено в засегнатите държави членки.

Изменение 163

Предложение за регламент

Член 49 — параграф 3 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Ако държавата членка заключи, че изпитването на клиничното действие, за което е подадено заявление, не е в обхвата на настоящия регламент или че заявлението не е пълно, тя съответно уведомява спонсора и определя максимален срок **от шест** дни за спонсора да представи коментар или да комплектува заявлението.

Изменение

Ако държавата членка заключи, че изпитването на клиничното действие, за което е подадено заявление, не е в обхвата на настоящия регламент или че заявлението не е пълно, тя съответно уведомява спонсора и определя максимален срок **до десет** дни за спонсора да представи коментар или да комплектува заявлението.

Изменение 164

Предложение за регламент

Член 49 — параграф 3 — алинея 3

Текст, предложен от Комисията

Ако държавата членка не уведоми спонсора съгласно параграф 2 в срок до **три** дни след получаване на коментарите или комплектуваното заявление, се счита, че изпитването на клиничното действие е в обхвата на настоящия регламент и че заявлението е пълно.

Изменение

Ако държавата членка не уведоми спонсора съгласно параграф 2 в срок до **седем** дни след получаване на коментарите или комплектуваното заявление, се счита, че изпитването на клиничното действие е в обхвата на настоящия регламент и че заявлението е пълно.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 165**Предложение за регламент****Член 49 — параграф 5 — буква в)***Текст, предложен от Комисията*

в) след **35** дни от датата на валидиране по параграф 4, освен когато съответната държава членка уведоми спонсора в рамките на този период за отказа си въз основа на съображения във връзка с общественото здраве, безопасността на пациентите или държавната политика.

Изменение

в) след **60** дни от датата на валидиране по параграф 4, освен когато съответната държава членка уведоми спонсора в рамките на този период за отказа си въз основа на съображения във връзка с общественото здраве, безопасността на пациентите или държавната политика.

Изменение 166**Предложение за регламент****Член 49 — параграф а (нов)***Текст, предложен от Комисията**Изменение*

5а. Държавите членки гарантират преустановяването, отменянето или временното прекъсване на изпитването на клиничното действие, ако с оглед на новите факти то вече не би било одобрено от компетентния орган или ако то вече не би получило положително становище от комисията по етика.

Изменение 167**Предложение за регламент****Член 49 — параграфи 6 а до 6 д (нови)***Текст, предложен от Комисията**Изменение*

6а. Всяко действие при изпитването на клиничното действие, като се започне от първоначалното разглеждане на необходимостта и обосновката на изпитването и се стигне до публикуването на резултатите, се извършва съобразно признатите етични принципи, например тези в Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация за етичните принципи при провеждане на клинични изпитвания върху хора, приета на 18-та обща асамблея на Световната медицинска асоциация в Хелзинки, през 1964 г., последно изменена на 59-та обща асамблея на Световната медицинска асоциация в Сеул, през 2008 г.

6б. Разрешение на съответната държава членка за провеждане на изпитване на клиничното действие по настоящия член се предоставя единствено след разглеждане и одобрение от независима комисия по етика в съответствие с Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация.

6в. Разглеждането от страна на комисията по етика включва по-конкретно медицинската обосновка за изпитването, съгласието на субектите, участващи в изпитването на клиничното действие, след като и/л е била предоставена пълна информация относно изпитването на клиничното действие, и пригодността на изследователите и съоръженията за изпитването.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Комисията по етика действа съгласно съответните закони и регламенти на държавата(ите), в която(които) ще се проведе изпитването, и спазва всички съответни международни норми и стандарти. Тя също така работи с такава ефикасност, че да се даде възможност на засегнатата държава членка да спазва процедурните срокове, определени в настоящата глава.

Комисията по етика е съставена от подходящ брой членове, които заедно притежават съответните квалификации и опит, за да са в състояние да оценят научните, медицинските и етичните аспекти на клиничното изпитване, което е обект на проверка.

Членовете на комисията по етика, извършващи оценка на заявлението за изпитване на клиничното действие, са независими от спонсора, от институцията на мястото на изпитването на действието и от участващите изследователи, както и никакво друго неправомечно влияние не се оказва върху тях. Имената, квалификациите и декларациите за интереси на оценителите на заявленията се правят обществено достояние.

бг. Държавите членки предприемат необходимите мерки за създаването на комисии по етика в областта на изпитванията на клиничното действие, когато такива комисии не съществуват, и за улесняването на работата ил.

бд. Комисията улеснява сътрудничеството между комисии по етика и споделянето на най-добри практики в областта на етиката, включително процедурите и принципите на етичната оценка.

Въз основа на съществуващите добри практики Комисията разработва насоки за участието на пациенти в комисии по етика.

Изменение 168

Предложение за регламент

Член 49а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 49а

Надзор от страна на държавите членки

1. Държавите членки назначават инспектори за упражняване на надзор за спазване на настоящия регламент и гарантират, че тези инспектори са подходящо квалифицирани и обучени.

2. За провеждането на проверките отговаря държавата членка, в която се извършва проверката.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Когато държава членка възнамерява да извърши проверка по отношение на едно или няколко интервенционални изпитвания на клиничното действие, които се провеждат в повече от една държава членка, тя уведомява за намерението си останалите засегнати държави членки, Комисията и Европейската агенция по лекарствата чрез портала на Съюза и ги информира за своите констатации след проверката.

4. КГМИ координира сътрудничеството в областта на проверките между държавите членки и на проверките, провеждани от държави членки в трети държави.

5. След дадена проверка държавата членка, под чиято отговорност е извършена проверката, изготвя доклад от проверката. Тази държава членка предоставя доклада от проверката на спонсора на съответното клинично изпитване и предоставя доклада от проверката чрез портала на Съюза в базата данни на Съюза. Когато предоставя доклада от проверката на спонсора, засегнатата държава членка гарантира, че поверителността е защитена.

6. Комисията определя подробностите за организирането на процедурите за проверки чрез актове за изпълнение съгласно член 85.

Изменение 169

Предложение за регламент

Член 50 — параграф 1 — буква ж а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

жа) методологията, която ще се използва, броя участници и предвижданите резултати от изпитването.

Изменение 170

Предложение за регламент

Член 51

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за генериране на единни идентификационни номера за интервенционалните изпитвания на клиничното действие и другите изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията по член 49, параграф 1 и за събиране и обработка на следната информация:

а) регистрацията на изпитванията на клиничното действие в съответствие с член 50;

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за генериране на единни идентификационни номера за интервенционалните изпитвания на клиничното действие и другите изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията по член 49, параграф 1 и за събиране и обработка на следната информация:

а) регистрацията на изпитванията на клиничното действие в съответствие с член 50;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

- б) обмена на информация между държавите членки и между тях и Комисията в съответствие с член 54;
- в) информацията във връзка с изпитванията на клиничното действие, провеждани в повече от една държава членка при единно заявление съгласно член 56;
- г) докладите за сериозните увреждания на здравето и недостатъците на изделията по член 57, параграф 2 при единно заявление съгласно член 56;

2. При създаване на електронната система по параграф 1 Комисията обезпечава оперативната ѝ съвместимост с базата данни на ЕС за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, създадена съгласно член [...] от Регламент (ЕС) № [позоваване на бъдещия регламент за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба]. С изключение на информацията по член 50, събраната и обработената информация в електронната система е достъпна само за държавите членки и Комисията.

3. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85, за да определя каква друга информация относно изпитванията на клиничното действие, събрана и обработена в електронната система, е публично достъпна с оглед на оперативната съвместимост с базата данни на ЕС за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, създадена съгласно Регламент (ЕС) № [позоваване на бъдещия регламент за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба]. Прилага се член 50, параграфи 3 и 4.

Изменение

- б) обмена на информация между държавите членки и между тях и Комисията в съответствие с член 54;
- в) информацията във връзка с изпитванията на клиничното действие, провеждани в повече от една държава членка при единно заявление съгласно член 56;
- г) докладите за сериозните увреждания на здравето и недостатъците на изделията по член 57, параграф 2 при единно заявление съгласно член 56;

га) доклада за изпитването на клиничното действие и резултато, представено от спонсора, съгласно член 55, параграф 3.

2. При създаване на електронната система по параграф 1 Комисията обезпечава оперативната ѝ съвместимост с базата данни на ЕС за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, създадена съгласно член [...] от Регламент (ЕС) № [позоваване на бъдещия регламент за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба]. С изключение на информацията по член 50 **и член 51, букви г) и га)**, събраната и обработената информация в електронната система е достъпна само за държавите членки и Комисията. **Комисията също така гарантира, че медицинските специалисти имат достъп до електронната система.**

Информацията, посочена в член 51, букви г) и га), е достъпна за обществеността в съответствие с член 50, параграфи 3 и 4.

2а. При обосновано искане цялата информация относно конкретно инвитро диагностично медицинско изделие, налична в електронната система, се прави достъпна за лицето, отправило искането, освен когато поверителността на цялата информация или части от нея е обоснована в съответствие с член 50, параграф 3.

3. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85, за да определя каква друга информация относно изпитванията на клиничното действие, събрана и обработена в електронната система, е публично достъпна с оглед на оперативната съвместимост с базата данни на ЕС за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, създадена съгласно Регламент (ЕС) № [позоваване на бъдещия регламент за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба]. Прилага се член 50, параграфи 3 и 4.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 171

Предложение за регламент

Член 54 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Когато държава членка откаже, преустанови или прекрати изпитване на клиничното действие или поиска съществена промяна или временно спиране на изпитване на клиничното действие, или е била уведомена от спонсора за преждевременно прекратяване на изпитване на клиничното действие поради съображения във връзка с безопасността, държавата членка съобщава решението си и мотивите за **него** на всички държави членки и на Комисията чрез електронната система по член 51.

Изменение

1. Когато държава членка откаже, преустанови или прекрати изпитване на клиничното действие или поиска съществена промяна или временно спиране на изпитване на клиничното действие, или е била уведомена от спонсора за преждевременно прекратяване на изпитване на клиничното действие поради съображения във връзка с безопасността **или ефикасността**, държавата членка съобщава **тези факти и** решението си и мотивите за **това решение** на всички държави членки и на Комисията чрез електронната система по член 51.

Изменение 172

Предложение за регламент

Член 55 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Ако спонсорът временно спре изпитване на клиничното действие поради съображения във връзка с безопасността, той информира съответните държави членки в срок до 15 дни след временното спиране.

Изменение

1. Ако спонсорът временно спре изпитване на клиничното действие поради съображения във връзка с безопасността **или ефикасността**, той информира съответните държави членки в срок до 15 дни след временното спиране.

Изменение 173

Предложение за регламент

Член 55 — параграф 2 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Спонсорът уведомява всяка съответна държава членка за края на изпитване на клиничното действие във връзка със същата държава членка, като предоставя обосновка при преждевременно прекратяване. Това уведомление се извършва в срок до 15 дни след края на изпитването на клиничното действие във връзка с тази държава членка.

Изменение

Спонсорът уведомява всяка съответна държава членка за края на изпитване на клиничното действие във връзка със същата държава членка, като предоставя обосновка при преждевременно прекратяване, **така че всички държави членки да могат да уведомят спонсорите, провеждащи подобни изпитвания на клиничното действие по същото време в рамките на Съюза, относно резултатите от това изпитване на клиничното действие.** Това уведомление се извършва в срок до 15 дни след края на изпитването на клиничното действие във връзка с тази държава членка.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 174

Предложение за регламент

Член 55 — параграф 2 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Ако изпитването се провежда в повече от една държава членка, спонсорът уведомява всички съответни държави членки за окончателния край на изпитването на клиничното действие. Това уведомление се извършва в срок до 15 дни след окончателния край на изпитването на клиничното действие.

Изменение

Ако изпитването се провежда в повече от една държава членка, спонсорът уведомява всички съответни държави членки за окончателния край на изпитването на клиничното действие. **Също така на всички държави членки се предоставя информация за причините за преждевременното прекратяване на изпитването на клиничното действие, така че всички държави членки да могат да уведомят спонсорите, провеждащи подобни изпитвания на клиничното действие по същото време в рамките на Съюза, относно резултатите от това изпитване на клиничното действие.** Това уведомление се извършва в срок до 15 дни след окончателния край на изпитването на клиничното действие.

Изменение 175

Предложение за регламент

Член 55 — параграфи 3 и 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

3. В срок до една година след края на изпитването на клиничното действие спонсорът представя на съответните държави членки резюме на резултатите от изпитването на клиничното действие под формата на доклада за изпитване на клиничното действие по раздел 2.3.3, част А, приложение XII. Когато поради научни съображения не е възможно да се представи докладът за изпитване на клиничното действие в срок до една година, той се представя възможно най-скоро след това. В този случай в протокола за изпитване на клиничното действие по раздел 2.3.2, част А, приложение XII се посочва кога резултатите от изпитването на клиничното действие ще бъдат представени, както и се **разясняват** причините за закъснението.

Изменение

3. **Независимо от резултата от изпитването на клиничното действие** в срок до една година след края на изпитването на клиничното действие **или от преждевременното му прекратяване** спонсорът представя на съответните държави членки резюме на резултатите от изпитването на клиничното действие под формата на доклада за изпитване на клиничното действие по раздел 2.3.3, част А, приложение XII. **То се придружава от резюме, представено по начин, лесно разбираем за неспециалисти. Докладът и резюмето се представят от спонсора чрез електронната система, посочена в член 51.**

Когато поради **обосновани** научни съображения не е възможно да се представи докладът за изпитване на клиничното действие в срок до една година, той се представя възможно най-скоро след това. В този случай в протокола за изпитване на клиничното действие по раздел 2.3.2, част А, приложение XII се посочва кога резултатите от изпитването на клиничното действие ще бъдат представени, както и се **обосновават** причините за закъснението.

За. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85, за да уточни съдържанието и структурата на резюмето за неспециалисти.

Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85, за да установи правила за събищаването на доклада за изпитванията на клиничното действие.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

За случаите, в които спонсорът решава да сподели необработени данни на доброволна основа, Комисията изготвя насоки за форматирането и облена на тези данни.

Изменение 176

Предложение за регламент

Член 56 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. В единното заявление спонсорът предлага една от съответните държави членки за **координираща държава членка**. Ако тази държава членка не иска да поеме ролята на координираща държава членка, в срок до шест дни след представяне на единното заявление тя се **договаря с друга съответна** държава членка да бъде координираща държава членка. Ако никоя друга държава членка не приеме да бъде координираща държава членка, предложената от спонсора държава членка ще бъде координиращата държава членка. Ако държава членка, различна от предложената от спонсора, стане координираща държава членка, сроковете по член 49, параграф 2 започват да текат в деня след приемане на възложената задача.

2. Съответните държави членки в срок до шест дни след представяне на единното заявление се **договарят** коя държава членка да бъде координираща държава членка. **Държавите членки и Комисията се договарят, в рамките на правомощията на Координационната група по медицинските изделия, относно ясни правила за определяне на** координиращата държава членка.

Изменение 177

Предложение за регламент

Член 56 — параграф 5

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5. За целите на член 55, параграф 3 спонсорът може да представи доклада за изпитването на клиничното действие на съответните държави членки чрез електронната система по член 51.

заличава се

Изменение 178

Предложение за регламент

Член 57 — параграф 2 — алинея 1 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) всяко **сериозно** увреждане на здравето, което има причинно-следствена връзка с изделието за оценка на действието, референтното изделие или процедурата на изпитване или ако такава причинно-следствена връзка е разумно възможна;

а) всяко увреждане на здравето, което има причинно-следствена връзка с изделието за оценка на действието, референтното изделие или процедурата на изпитване или ако такава причинно-следствена връзка е разумно възможна;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 179
Предложение за регламент
Глава VII – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Глава VII

Проследяване на безопасността и надзор на пазара

Изменение

Глава VIII (*)

Проследяване на безопасността и надзор на пазара

(*) Като резултат от това изменение настоящата глава обхваща членове 59 — 73.

Изменение 180
Предложение за регламент
Член 59

Текст, предложен от Комисията

1. Производителите на изделия, различни от изделията за оценка на действието, докладват чрез електронната система по член 60 за:

- а) всеки **сериозен** инцидент с изделия, предоставени на пазара на Съюза;
- б) всяко коригиращо действие във връзка с безопасността на изделия, предоставени на пазара на Съюза, включително всяко коригиращо действие във връзка с безопасността, предприето в трета държава по отношение на изделие, което законно е предоставено и на пазара на Съюза, ако основанийето за коригиращото действие във връзка с безопасността не е ограничено до изделието, предоставено в третата държава.

Производителите незабавно докладват, както е предвидено в първа алинея, и не по-късно от 15 дни, след като са разбрали за събитието и причинно-следствената връзка с изделието им или че такава връзка е разумно възможна. При определяне на срока за докладване се взема предвид значимостта на инцидента. Ако е необходимо, за да се гарантира своевременното докладване, производителят може да представи първоначален непълен доклад, последван от пълен доклад.

Изменение

1. Производителите на изделия, различни от изделията за оценка на действието, докладват чрез електронната система по член 60 за:

- а) всеки инцидент, **включително датата и мястото на инцидента, като се посочва дали е сериозен в съответствие с определението съгласно член 2**, с изделия, предоставени на пазара на Съюза; **производителят включва информация, когато такава е налична, относно пациента или потребителя и медицинския специалист, участвали в инцидента;**
- б) всяко коригиращо действие във връзка с безопасността на изделия, предоставени на пазара на Съюза, включително всяко коригиращо действие във връзка с безопасността, предприето в трета държава по отношение на изделие, което законно е предоставено и на пазара на Съюза, ако основанийето за коригиращото действие във връзка с безопасността не е ограничено до изделието, предоставено в третата държава.

Производителите незабавно докладват, както е предвидено в първа алинея, и не по-късно от 15 дни, след като са разбрали за събитието и причинно-следствената връзка с изделието им или че такава връзка е разумно възможна. При определяне на срока за докладване се взема предвид значимостта на инцидента. Ако е необходимо, за да се гарантира своевременното докладване, производителят може да представи първоначален непълен доклад, последван от пълен доклад.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

2. За сходни **сериозни** инциденти с едно и също изделие или тип изделия и за които основната причина е била установена или е предприето коригиращо действие във връзка с безопасността, производителите могат да предоставят периодични обобщаващи доклади вместо доклади за отделни инциденти, при условие че компетентните органи по член 60, параграф 5, букви а), б) и в) са съгласували с производителя формата, съдържанието и честотата на периодичното обобщаващо докладване.

3. Държавите членки предприемат необходимите мерки за насърчаване на медицинските специалисти, потребителите и пациентите да докладват на компетентните органи в съответните държави членки за подозираните **сериозни** инциденти по параграф 1, буква а).

Те регистрират тези доклади на национално ниво. Когато компетентен орган на държава членка получи такива доклади, **тя извършва необходимите стъпки, за да гарантира, че производителят на съответното изделие е информиран за инцидента, а** производителят от своя страна предприема целесъобразните последващи мерки.

Държавите членки **координират помежду си разработването на стандартни уеб базирани структурирани** образци за докладване за **сериозните** инциденти от медицинските специалисти, потребителите и пациентите.

4. Лечебните заведения, произвеждащи и използващи изделия по член 4, параграф 4, докладват за всички **сериозни** инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността по параграф 1 на компетентния орган на държавата членка, в която се намира лечебното заведение.

Изменение

2. За сходни инциденти с едно и също изделие или тип изделия и за които основната причина е била установена или е предприето коригиращо действие във връзка с безопасността, производителите могат да предоставят периодични обобщаващи доклади вместо доклади за отделни инциденти, при условие че компетентните органи по член 60, параграф 5, букви а), б) и в) са съгласували с производителя формата, съдържанието и честотата на периодичното обобщаващо докладване.

3. Държавите членки предприемат необходимите мерки, **в т. ч. целеви информационни кампании**, за насърчаване **и предоставяне на възможност на** медицинските специалисти, **включително лекари и фармацевти**, потребителите и пациентите да докладват на компетентните органи в съответните държави членки за подозираните сериозни инциденти по параграф 1, буква а). Те **информират Комисията относно тези мерки.**

Компетентните органи на държавите членки регистрират тези доклади на национално ниво. Когато компетентен орган на държава членка получи такива доклади, **той незабавно информира производителя** на съответното изделие. Производителят от своя страна предприема целесъобразните последващи мерки.

Компетентният орган на дадена държава членка незабавно нотифицира докладите, посочени в първата алинея, до електронната система, посочена в член 60, освен ако същият инцидент вече не е бил докладван от производителя.

Комисията в сътрудничество с държавите членки **и при консултация със съответните заинтересовани страни, разработва** стандартни образци за **електронно и неелектронно** докладване за инциденти от медицинските специалисти, потребителите и пациентите.

4. Лечебните заведения, произвеждащи и използващи изделия по член 4, параграф 4, **незабавно** докладват за всички инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността по параграф 1 на компетентния орган на държавата членка, в която се намира лечебното заведение.

Изменение 181

Предложение за регламент

Член 60

Текст, предложен от Комисията

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за събиране и обработка на следната информация:

а) докладите на производителите за **сериозни** инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността по член 59, параграф 1;

Изменение

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за събиране и обработка на следната информация:

а) докладите на производителите за инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността по член 59, параграф 1;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията	Изменение
б) периодичните обобщаващи доклади на производителите по член 59, параграф 2;	б) периодичните обобщаващи доклади на производителите по член 59, параграф 2;
в) докладите на компетентните органи за сериозни инциденти по член 61, параграф 1, втора алинея;	в) докладите на компетентните органи за инциденти по член 61, параграф 1, втора алинея;
г) докладите на производителите за наблюдаваните тенденции по член 62;	г) докладите на производителите за наблюдаваните тенденции по член 62;
д) предупрежденията във връзка с безопасността от страна на производителите по член 61, параграф 4;	д) предупрежденията във връзка с безопасността от страна на производителите по член 61, параграф 4;
е) информацията, която трябва да се обменя между компетентните органи на държавите членки и между тях и Комисията в съответствие с член 61, параграфи 3 и 6.	е) информацията, която трябва да се обменя между компетентните органи на държавите членки и между тях и Комисията в съответствие с член 61, параграфи 3 и 6;
	еа) докладите на компетентните органи за сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността, предприети от лечебните заведения по отношение на изделията, посочени в член 4, параграф 4.
2. Събраната и обработената чрез електронната система информация е достъпна за компетентните органи на държавите членки, Комисията и нотифицираните органи.	2. Събраната и обработената чрез електронната система информация е достъпна за компетентните органи на държавите членки, Комисията и нотифицираните органи, медицинските специалисти, а също и за производителите, когато информацията се отнася за техния собствен продукт.
3. Комисията предприема необходимото, за да се осигурят съответните нива на достъп до електронната система на медицинските специалисти и обществеността.	3. Комисията предприема необходимото, за да се осигури съответно ниво на достъп до електронната система на обществеността. Когато се изисква информацията относно специфично ин витро диагностично медицинско изделие, въпросната информация се предоставя незабавно или най-късно в срок до 15 дни.
4. Въз основа на споразумения между Комисията и компетентните органи на трети държави или международни организации, Комисията може да предоставя на тези компетентни органи или международни организации съответно ниво на достъп до базата данни. Тези споразумения се основават на реципрочността и съдържат клаузи за поверителността и защитата на данните, които са еквивалентни на приложимите в Съюза.	4. Въз основа на споразумения между Комисията и компетентните органи на трети държави или международни организации, Комисията може да предоставя на тези компетентни органи или международни организации съответно ниво на достъп до базата данни. Тези споразумения се основават на реципрочността и съдържат клаузи за поверителността и защитата на данните, които са еквивалентни на приложимите в Съюза.
5. При получаване чрез електронната система докладите за сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността по член 59, параграф 1, букви а) и б), периодичните обобщаващи доклади по член 61 , параграф 2, докладите за сериозни инциденти по член 63 , параграф 1, втора алинея и докладите за наблюдаваните тенденции по член 62 автоматично се предават на компетентните органи на следните държави членки:	5. При получаване чрез електронната система докладите за инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността по член 59, параграф 1, букви а) и б), периодичните обобщаващи доклади по член 59 , параграф 2, докладите за инциденти по член 61 , параграф 1, втора алинея и докладите за наблюдаваните тенденции по член 62 автоматично се предават на компетентните органи на следните държави членки:
а) държавата членка, в която е настъпил инцидентът;	а) държавата членка, в която е настъпил инцидентът;
б) държавата членка, в която е предприето или ще се предприеме коригиращото действие във връзка с безопасността;	б) държавата членка, в която е предприето или ще се предприеме коригиращото действие във връзка с безопасността;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

- в) държавата членка, в която производителят има регистрирано място на стопанска дейност;
- г) ако е приложимо, държавата членка, където е установен нотифицираният орган, издал сертификата в съответствие с член 43 за даденото изделие.

Изменение

- в) държавата членка, в която производителят има регистрирано място на стопанска дейност;
- г) ако е приложимо, държавата членка, където е установен нотифицираният орган, издал сертификата в съответствие с член 43 за даденото изделие.

5а . Докладите и информацията, посочени в член 60, параграф 5, също се предават автоматично по отношение на въпросното изделие посредством електронната система на нотифицирания орган, издал сертификата в съответствие с член 43.

Изменение 182

Предложение за регламент

Член 61 — параграф 1 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията

1. Държавите членки предприемат необходимите стъпки за оценка на национално ниво, извършвана централно от съответния им компетентен орган заедно с производителя, ако е възможно, на всяка сведена до знанието им съгласно член 59 информация за сериозните инциденти на тяхна територия и коригиращите действия във връзка с безопасността, които са предприети или ще се предприемат на тяхна територия.

Изменение

1. Държавите членки предприемат необходимите стъпки за оценка на национално ниво, извършвана централно от съответния им компетентен орган заедно с производителя, ако е възможно, на всяка сведена до знанието им съгласно член 59 информация за сериозните инциденти на тяхна територия и коригиращите действия във връзка с безопасността, които са предприети или ще се предприемат на тяхна територия. **Компетентният орган взема предвид становищата на всички съответни заинтересовани страни, включително пациентски организации или организации на медицинските специалисти, както и сдружения на производители.**

Изменение 183

Предложение за регламент

Член 61 — параграф 1 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Когато при доклади, получени съгласно член 59, параграф 3, компетентният орган установи, че те са свързани със сериозен инцидент, той незабавно ги предава към електронната система по член 60, освен когато същият инцидент вече е бил докладван от производителя.

Изменение

заличава се

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 184

Предложение за регламент

Член 61 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Националните органи извършват оценка на риска по отношение на докладваните сериозни инциденти или коригиращи действия във връзка с безопасността, като вземат предвид критерии, като причинност, установимост и вероятност от повтаряне на проблема, честота на употреба на изделието, вероятност от повтаряне на вредата и значимост на вредата, клинична полза от изделието, целеви и потенциални потребители и засегнати лица. Също така те оценяват адекватността на коригиращото действие във връзка с безопасността, което е планирано или предприето от производителя, и необходимостта и естеството на всяко друго коригиращо действие. Те наблюдават проучването на инцидента от страна на производителя.

Изменение

2. Националните органи извършват оценка на риска по отношение на докладваните сериозни инциденти или коригиращи действия във връзка с безопасността, като вземат предвид критерии, като причинност, установимост и вероятност от повтаряне на проблема, честота на употреба на изделието, вероятност от повтаряне на вредата и значимост на вредата, клинична полза от изделието, целеви и потенциални потребители и засегнати лица. Също така те оценяват адекватността на коригиращото действие във връзка с безопасността, което е планирано или предприето от производителя, и необходимостта и естеството на всяко друго коригиращо действие. Те наблюдават проучването на **сериозния** инцидент от страна на производителя.

Изменение 185

Предложение за регламент

Член 65 — параграфи 1, 1 а до 1 д (нови) и 2

Текст, предложен от Комисията

1. Компетентните органи извършват целесъобразните проверки на характеристиките и действието на изделията, включително, ако е необходимо, преглед на документацията и физически или лабораторни проверки въз основа на подходящи образци. Те вземат предвид установените принципи относно оценката и управлението на риска, данните от проследяването на безопасността и оплакванията. Компетентните органи могат да изискват от икономическите оператори да предоставят документацията и информацията, необходими за извършване на дейностите им, и **когато е необходимо и обосновано**, достъп до обектите на икономически оператори и вземане на необходимите образци от изделия. Те могат да унищожат или по друг начин да направят неизползваеми изделия, представляващи **сериозен** риск, когато сметат това за необходимо.

Изменение

1. Компетентните органи извършват целесъобразните проверки на характеристиките и действието на изделията, включително, ако е необходимо, преглед на документацията и физически или лабораторни проверки въз основа на подходящи образци. Те вземат предвид установените принципи относно оценката и управлението на риска, данните от проследяването на безопасността и оплакванията. Компетентните органи могат да изискват от икономическите оператори да предоставят документацията и информацията, необходими за извършване на дейностите им, и достъп до обектите на икономически оператори **и тяхното инспектиране, както** и вземане на необходимите образци от изделия **за анализ от официална лаборатория**. Те могат да унищожат или по друг начин да направят неизползваеми изделия, представляващи риск, когато сметат това за необходимо.

1а. Компетентните органи определят инспектори, които са оправомощени да извършват проверките по параграф 1. Проверките се извършват от инспекторите на държавата членка, в която е разположен икономическият оператор. Тези инспектори могат да бъдат подпомагани от експерти, назначени от компетентните органи.

1б. Също могат да бъдат извършвани внезапни проверки. При организацията и провеждането на такива проверки трябва винаги да се отчита принципът на пропорционалност, особено по отношение на рисковия потенциал на конкретен продукт.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1в. След всяка проверка, извършена съгласно параграф 1, компетентният орган изготвя доклад за спазването от страна на проверявания икономически оператор на правните и техническите изисквания, приложими съгласно настоящия регламент и всички необходими коригиращи действия.

1г. Компетентният орган, който е извършил проверката, предава съдържанието на този доклад на проверявания икономически оператор. Преди приемането на доклада компетентният орган дава възможност на проверявания икономически оператор да представи коментарите си. Окончателният доклад от проверката, посочен в параграф 1б, се въвежда в електронната система, предвидена в член 6б.

1д. Без да се засягат международните споразумения, сключени между Съюза и трети държави, проверките по параграф 1 могат да се провеждат също така в помещенията на икономически оператор, намиращ се в трета държава, ако е предвидено изделието да се предоставя на пазара на Съюза.

2. Държавите членки периодично правят преглед и оценяват изпълнението на **дейностите си по надзора**. Тези прегледи и оценки се извършват най-малко веднъж на **четири** години и резултатите от тях се съобщават на останалите държави членки и Комисията. **Съответните държави** членки изготвят резюме на резултатите, което е публично достъпно.

2. Държавите членки **разработват стратегически планове за надзор, обхващащи техните планирани дейности по надзор, както и човешките и материалните ресурси, необходими за провеждането на тези дейности**. Държавите членки периодично правят преглед и оценяват изпълнението на **плановете си за надзор**. Тези прегледи и оценки се извършват най-малко веднъж на **две** години и резултатите от тях се съобщават на останалите държави членки и Комисията. **Комисията може да направи препоръки за промени в плановете за надзор**. Държавите членки изготвят резюме на резултатите, **както и на препоръките на Комисията**, което е публично достъпно.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 186

Предложение за регламент

Член 66 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Информацията по параграф 1 незабавно се предава чрез електронната система на всички съответни компетентни органи и е достъпна за държавите членки и Комисията.

Изменение

2. Информацията по параграф 1 незабавно се предава чрез електронната система на всички съответни компетентни органи и е достъпна за държавите членки, Комисията, **Агенцията и медицинските специалисти**. **Комисията също така предприема необходимото, за да се осигури подходящо ниво на достъп до електронната система на обществеността. По-конкретно тя гарантира, че когато бъде поискана информацията относно конкретно ин витро диагностично медицинско изделие, такава информация става достъпна незабавно и в срок до 15 дни. След консултация с Координационната група по медицинските изделия, на всеки 6 месеца Комисията предоставя преглед на тази информация на обществеността и медицинските специалисти. Тази информация е достъпна чрез европейската банка данни, посочена в член 25.**

Изменение 187

Предложение за регламент

Глава VIII — заглавие

Текст, предложен от Комисията

Глава VIII

Сътрудничество между държавите членки, координационна група по медицинските изделия, референтни лаборатории на ЕС, регистри на изделията

Изменение

Глава IX (*)

Сътрудничество между държавите членки, координационна група по медицинските изделия, **консултативен комитет по медицинските изделия**, референтни лаборатории на ЕС, регистри на изделията

(*) Като резултат от това изменение настоящата глава обхваща членове 74 — 79.

Изменение 188

Предложение за регламент

Член 76а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 76а

Консултативен комитет по медицинските изделия

Консултативният комитет по медицинските изделия (ККМИ), създаден по реда и условията на член 78а от Регламент (ЕС) № ... (*), изпълнява, с подкрепата на Комисията, задачите, които са му възложени от настоящия регламент.

(*) Позоваване и дата.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 260
Предложение за регламент
Член 76 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 76б**Комитет за оценяване на медицинските изделия**

1. Създава се Комитет за оценяване на медицинските изделия (КОМИ) въз основа на принципите за най-висока научна компетентност, безпристрастност, прозрачност и избягване на евентуални конфликти на интереси.

2. Когато извършва клинична оценка на конкретно изделие, КОМИ се състои от:

- минимум 5 клинични експерти в областта, в която са поискани клинична оценка и препоръка;
- един представител на ЕМА;
- един представител на Комисията;
- един представител на организации на пациентите, назначен от Комисията по прозрачен начин след покана за изразяване на интерес за тригодишен мандат, който може да бъде подновен.

КОМИ се събира по искане на КГМИ и Комисията и заседанията му се председателстват от представител на Комисията.

Комисията гарантира, че съставът на КОМИ съответства на експертните знания и умения, необходими за целите на извършваната от него клинична оценка и препоръка.

Комисията отговаря за осигуряването на секретариата на комитета.

3. Комисията създава резерв от клинични експерти в медицинските области, свързани с ин витро диагностичните медицински изделия, оценявани от КОМИ.

За целите на провеждането на процедурата по клинична оценка и препоръка всяка държава членка може да предложи един експерт, след покана за изразяване на интерес в рамките на Съюза с ясно дефиниран от Комисията необходим профил. Публикуваната покана за изразяване на интерес се рекламира широко. Всеки експерт се одобрява от Комисията и се вписва за тригодишен период, който може да бъде подновен.

Членовете на КОМИ се избират въз основа на тяхната компетентност и опит в съответната област. Те изпълняват задачите си безпристрастно и обективно. Те са напълно независими и не търсят и не получават инструкции от никое правителство, нотифициран орган или производител. Всеки член изготвя декларация за интереси, която се оповестява публично.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

В светлината на техническия прогрес и всяка нова налична информация, Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 85 за изменение или допълнение на областите, посочени в първа алинея от настоящия параграф.

4. КОМИ изпълнява задачите, определени в член 44а. Когато прие клинична оценка и препоръка, членовете на КОМИ полагат възможно най-големи усилия да постигнат консенсус. Ако не може да се постигне консенсус, КОМИ взема решение с гласовете на мнозинство от членовете си. Всички различаващи се становища се прилагат към становището на КОМИ.

5. КОМИ изготвя процедурен правилник, който съдържа по-конкретно процедури за:

- приемането на становища, включително по спешност;
- делегирането на задачи на докладващите и съдокладващите членове.

Изменение 261

Предложение за регламент

Член 77 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) допринася за оценката на органите за оценяване на съответствието, които са подали заявления, и за оценката на нотифицираните органи съгласно разпоредбите по глава IV;

-а) предоставя регулаторни становища въз основа на научна оценка на някои видове *in vitro* диагностични медицински изделия съгласно член 44а;

а) допринася за оценката на органите за оценяване на съответствието, които са подали заявления, и за оценката на нотифицираните органи съгласно разпоредбите по глава IV;

аа) установява и документира високи критерии за компетентност и квалификация, както и процедури за подбор и одобрение на лицата, участващи в дейностите по оценяване на съответствието (знания, опит и друга необходима компетентност) и нужното обучение (първоначално и текущо). Квалификационните критерии обхващат различните функции в ролките на процеса на оценяване на съответствието, както и изделията, технологиите и областите, които са в сферата на компетентност;

аб) преразглежда и одобрява критериите на компетентните органи на държавите членки по отношение на буква аа);

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ав) контролира координационната група от нотифицирани органи, както е посочено в член 37;

аг) подпомага Комисията при извършването на преглед на данните за проследяване на безопасността и дейностите по надзор на пазара, в това число всички предприети превантивни мерки за опазване на здравето на всеки 6 месеца. Тази информация е достъпна чрез Европейската банка данни по член 25;

Изменение 190

Предложение за регламент

Член 77 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) допринася за контрола на някои оценки на съответствието съгласно член 42;

заличава се

Изменение 191

Предложение за регламент

Член 78 — параграф 2 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) извършват подходящите изпитвания на образци от произведените изделия от клас Г **или партиди изделия от клас Г, предвидени в раздел 5.7 от приложение VIII и в раздел 5.1 от приложение X;**

б) извършват подходящите **лабораторни** изпитвания на образци от произведените изделия от клас Г **по искане на компетентните органи на образци, събрани по време на дейности за надзор на пазара съгласно член 65, и на нотифицираните органи на образци, събрани по време на внезапните проверки съгласно** приложение VIII, раздел 4.4;

Изменение 192

Предложение за регламент

Член 78 — параграф 2 — буква г)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

г) предоставят научни становища **по** актуалното състояние на технологиите във връзка с конкретни изделия или категория или група изделия;

г) предоставят научни становища **и техническа помощ за определяне на** актуалното състояние на технологиите във връзка с конкретни изделия или категория или група изделия;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 193

Предложение за регламент

Член 78 — точка 2 — буква е)

Текст, предложен от Комисията

- е) допринасят за разработване на подходящи методи за изпитване и анализ, които да се използват при процедурите за оценяване на съответствието и надзора на пазара;

Изменение

- е) допринасят за разработване на подходящи методи за изпитване и анализ, които да се използват при процедурите за оценяване на съответствието, **по-специално при проверката на партиди изделия от клас Г и при** надзора на пазара;

Изменение 194

Предложение за регламент

Член 78 — параграф 2 — буква и

Текст, предложен от Комисията

- и) допринасят за разработване на стандарти **на международно ниво**;

Изменение

- и) допринасят за разработване на **общи технически спецификации (ОТС), както и на международни** стандарти;

Изменение 195

Предложение за регламент

Член 78 — параграф 3 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

- а) имат подходящо квалифициран персонал с адекватни знания и опит в областта на ин витро диагностичните медицински изделия, за които са определени;

Изменение

- а) имат подходящо квалифициран персонал с адекватни знания и опит в областта на ин витро диагностичните медицински изделия, за които са определени; **подходящите знания и опит се базират на:**

i) **опит в оценяването на високорискови IVD и в извършването на съответните лабораторни изпитвания;**

ii) **задълбочени познания за високорисковите ин витро диагностични медицински изделия и съответните технологии;**

iii) **доказан лабораторен опит в една от следните области: лаборатория за изпитване или калибриране, надзорен орган или институция, национална референтна лаборатория за изделия клас Г, качествен контрол на ин витро диагностични медицински изделия, разработване на справочни материали за IVD, калибриране на диагностични медицински изделия; лаборатории или кръвни банки, които извършват експериментална оценка и използват високорискови IVD или, когато е приложимо, ги произвеждат самостоятелно;**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- iv) **знания и опит с продукти или изпитване на партиди, проверки на качеството, проектиране, производство и използване на IVD;**
- v) **познания за рисковете за здравето, на които са изложени пациентите, техните партньори и реципиентите на дарения/препарати на кръв/органи/тъкани, свързани с използването и по-специално с неизправностите на високорисковите IVD;**
- vi) **познаване на настоящия регламент и приложимото законодателство, правила и насоки, познаване на общите технически спецификации (ОТС), приложимите хармонизирани стандарти, специфичните изисквания за продуктите и съответните документи с указания;**
- vii) **участие в съответните външни и вътрешни схеми за оценка на качеството, организирани от международни или национални организации.**

Изменение 196

Предложение за регламент

Член 78 — параграф 5

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5. Когато нотифицирани органи или държави членки поискат научно или техническо съдействие или научно становище от референтна лаборатория на ЕС, **е възможно те да** трябва да заплатят такси съгласно предварително определени прозрачни условия, за да се покрият изцяло **или частично** разходите, извършени от лабораторията при изпълнение на възложената задача.

5. Когато нотифицирани органи или държави членки поискат научно или техническо съдействие или научно становище от референтна лаборатория на ЕС, **те** трябва да заплатят такси съгласно предварително определени прозрачни условия, за да се покрият изцяло разходите, извършени от лабораторията при изпълнение на възложената задача.

Изменение 197

Предложение за регламент

Член 79 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Комисията и държавите членки предприемат **необходимите** мерки за **насърчаване на** създаването на регистри за **конкретни типове** изделия с цел събиране на опит след пускане на пазара/пускане в действие във връзка с употребата на тези изделия. Тези регистри допринасят за независимата оценка на дългосрочната безопасност и действие на изделията.

Комисията и държавите членки предприемат **всички необходими** мерки за **обезпечаване** създаването на регистри за **in vitro диагностични медицински** изделия с цел събиране на опит след пускане на пазара/пускане в действие във връзка с употребата на тези изделия. **Регистрите за изделия от клас В и Г се създават систематично.** Тези регистри допринасят за независимата оценка на дългосрочната безопасност и действие на изделията.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 200**Предложение за регламент****Глава IX — заглавие***Текст, предложен от Комисията***Глава IX**

Поверителност, защита на данните, финансиране и санкции

*Изменение***Глава X (*)**

Поверителност, защита на данните, финансиране и санкции

(*) Като резултат от това изменение настоящата глава обхваща членове 80 — 83.

Изменение 198**Предложение за регламент****Член 82 — параграф 1***Текст, предложен от Комисията*

Настоящият регламент не засяга възможността на държавите членки да събират такси за дейностите по настоящия регламент, при условие че размерът на таксите е определен по прозрачен начин и с цел да се покриват разходите. Най-малко три месеца преди да приемат структурата и размера на таксите, те информират Комисията и останалите държави членки.

Изменение

Настоящият регламент не засяга възможността на държавите членки да събират такси за дейностите по настоящия регламент, при условие че размерът на таксите е **сравнил и** определен по прозрачен начин и с цел да се покриват разходите. Най-малко три месеца преди да приемат структурата и размера на таксите, те информират Комисията и останалите държави членки.

Изменение 199**Предложение за регламент****Член 83 — параграф 1***Текст, предложен от Комисията*

Държавите членки приемат разпоредби за санкциите, приложими при нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент, и вземат всички необходими мерки, за да гарантират тяхното прилагане. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите членки уведомяват Комисията за тези разпоредби най-късно до [3 месеца преди датата на прилагане на настоящия регламент] и също така незабавно ѝ съобщават за всяко последващо изменение, което ги засяга.

Изменение

Държавите членки приемат разпоредби за санкциите, приложими при нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент, и вземат всички необходими мерки, за да гарантират тяхното прилагане. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. **Възпиращият характер на санкцията се определя в зависимост от извлечената финансова полза в резултат на нарушението.** Държавите членки уведомяват Комисията за тези разпоредби най-късно до [3 месеца преди датата на прилагане на настоящия регламент] и също така незабавно ѝ съобщават за всяко последващо изменение, което ги засяга.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 201

Предложение за регламент

Глава X — заглавие

Текст, предложен от Комисията

Глава X

Заклучителни разпоредби

Изменение

Глава XI (*)

Заклучителни разпоредби

(*) Като резултат от това изменение настоящата глава обхваща членове 84 — 90.

Изменение 202

Предложение за регламент

Член 90 — параграфи 2 и 3

Текст, предложен от Комисията

2. Той се прилага от [**пет** години след влизането му в сила].

3. Чрез дерогация от параграф 2 се прилагат следните разпоредби:

а) член 23, **параграфи 2 и 3 и член 43**, параграф 4 се **прилагат** от [18 месеца след **датата на прилагане, посочена в параграф 2**];

б) членове 26 — 38 се прилагат от [шест месеца след влизането в сила]. Въпреки това, преди [датата на прилагане, посочена в параграф 2] задълженията на нотифицираните органи, произтичащи от разпоредбите на членове 26 — 38, се прилагат само към органите, които са представили заявление за нотифициране съгласно член 29 от настоящия регламент.

Изменение

2. Той се прилага от [**три** години след влизането му в сила].

3. Чрез дерогация от параграф 2 се прилагат следните разпоредби:

а) член 23, параграф **1** се **прилага** от [30 месеца след **влизането в сила**].

б) членове 26 — 38 се прилагат от [шест месеца след влизането в сила]. Въпреки това, преди [датата на прилагане, посочена в параграф 2] задълженията на нотифицираните органи, произтичащи от разпоредбите на членове 26 — 38, се прилагат само към органите, които са представили заявление за нотифициране съгласно член 29 от настоящия регламент.

ба) член 74 се прилага от ... (*);

(*) **Шест месеца след влизането в сила на настоящия регламент.**

бб) членове 75 — 77 се прилагат от ... (*);

(*) **12 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.**

бв) членове 59 — 64 се прилагат от ... (*);

(*) **24 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.**

бг) член 78 се прилага от ... (*).

(*) **ОВ: 24 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

За. Актовете за изпълнение, посочени в член 31, параграф 4, член 40, параграф 9, член 42, параграф 8, член 46, параграф 2 и в членове 58 и 64, се приемат в срок до ... (*)

(*) 12 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.

Изменение 203

Предложение за регламент

Приложение I — част II — точка 6.1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) клиничното действие, като диагностична чувствителност, диагностична специфичност, положителна и отрицателна прогнозна стойност, съотношение на вероятностите, очаквани стойности при индивиди с прицелно клинично или физиологично състояние или при индивиди без това клинично или физиологично състояние.

Изменение

б) клиничното действие, **в т.ч. показатели за клинична валидност** като диагностична чувствителност, диагностична специфичност, положителна и отрицателна прогнозна стойност, съотношение на вероятностите, очаквани стойности при индивиди с прицелно клинично или физиологично състояние или при индивиди без това клинично или физиологично състояние; **и, когато е уместно, показатели за клиничната полза. В случай на съпътстващи изделия се изискват доказателства за клиничната полза на изделието за предназначенията употреба (набор от пациенти с по-рано диагностицирано заболяване или предразположение, подходящо за целева терапия). За съпътстващи изделия производителят следва да предостави клинични доказателства във връзка с въздействието на положителен или отрицателен тест върху (1) грижата за пациента; и (2) здравните резултати, когато са използвани съгласно предписанията на назначената терапевтична интервенция.**

Изменение 204

Предложение за регламент

Приложение I — част II — точка 16

Текст, предложен от Комисията

16. Защита от рискове, създадени от изделия, предназначени от производителя за самотестуване **или тестване на място**

16.1 Изделията за самотестуване **или тестване на място** се проектират и произвеждат така, че да функционират правилно съгласно предназначението си, като се отчитат уменията и средствата, с които разполага целевият потребител, както и влиянието на измененията, които могат обосновано да се предвидят в техниката и средата на целевия потребител. Информацията и инструкциите, предоставени от производителя, трябва да са лесни за разбиране и прилагане от целевия потребител.

Изменение

16. Защита от рискове, създадени от изделия, предназначени от производителя за самотестуване

16.1 Изделията за самотестуване се проектират и произвеждат така, че да функционират правилно съгласно предназначението си, като се отчитат уменията и средствата, с които разполага целевият потребител, както и влиянието на измененията, които могат обосновано да се предвидят в техниката и средата на целевия потребител. Информацията и инструкциите, предоставени от производителя, трябва да са лесни за разбиране и прилагане от целевия потребител.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

16.2 Изделията, предназначени за самотестуване **или тестване на място**, трябва да се проектират и произвеждат така, че:

- да гарантират, че изделието е лесно за употреба от целевия потребител при всички етапи на съответната процедура, и
- да намалят във възможно най-голяма степен риска от грешка на целевия потребител при работа с изделието и ако е приложимо — с пробата, както и при интерпретиране на резултатите.

16.3 Когато е разумно възможно, изделията, предназначени за самотестуване **или тестване на място**, включват процедура, чрез която целевият потребител:

- може да провери по време на употребата дали изделието функционира, както е предвидено от производителя, и
- бива предупреждаван, ако изделието не представи валиден резултат.

16.2 Изделията, предназначени за самотестуване, трябва да се проектират и произвеждат така, че:

- да гарантират, че изделието е лесно за употреба от целевия потребител при всички етапи на съответната процедура, и
- да намалят във възможно най-голяма степен риска от грешка на целевия потребител при работа с изделието и ако е приложимо — с пробата, както и при интерпретиране на резултатите.

16.3 Когато е разумно възможно, изделията, предназначени за самотестуване, включват процедура, чрез която целевият потребител:

- може да провери по време на употребата дали изделието функционира, както е предвидено от производителя, и
- бива предупреждаван, ако изделието не представи валиден резултат.

Изменение 206

Предложение за регламент

Приложение I — част III — точка 17.1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Всяко изделие се придружава от информация за идентифициране на изделието и производителя му и от информация за безопасността и действието, която се предоставя на потребителя (професионален потребител или неспециалист) или на което и да е друго лице, ако е необходимо. Тази информация може да е на самото изделие, на опаковката или в инструкцията за употреба, като се взема предвид следното:

Всяко изделие се придружава от информация за идентифициране на изделието и производителя му и от информация за безопасността и действието, която се предоставя на потребителя (професионален потребител или неспециалист) или на което и да е друго лице, ако е необходимо. Тази информация може да е на самото изделие, на опаковката или в инструкцията за употреба **и трябва да е посочена на уебсайта на производителя**, като се взема предвид следното:

Изменение 207

Предложение за регламент

Приложение I — точка 17.1 — подточка vi)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

vi) остатъчните рискове, за които потребителят и/или друго лице трябва да се уведомят, като ограничения, **противопоказания**, предпазни мерки или предупреждения, се включват в предоставяната от производителя информация;

vi) остатъчните рискове, за които потребителят и/или друго лице трябва да се уведомят, като ограничения, предпазни мерки или предупреждения, се включват в предоставяната от производителя информация;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 208

Предложение за регламент

Приложение I — част III — точка 17.2 — подточка xv)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

xv) ако изделието е за еднократна употреба, да се посочи това. Указанието на производителя за еднократната употреба трябва да е последователно в целия Съюз;

заличава се

Изменение 209

Предложение за регламент

Приложение I — част III — точка 17.3.1 — подточка ii) — уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ii) предназначението на изделието:

ii) предназначението на изделието, **което може да включва:**

Изменение 210

Предложение за регламент

Приложение I — част III — точка 17.3.1 — подточка ii) — тире 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

— функцията му (например скрининг, наблюдение, диагностициране или подпомагане на диагностицирането),

— функцията му (например скрининг, наблюдение, диагностициране или подпомагане на диагностицирането, **прогнозиране, съпътстващо изделие**),

Изменение 211

Предложение за регламент

Приложение I — част III — точка 17.3.1 — подточка ii) — тире 7 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

— **за съпътстващите изделия — съответната целева група от населението и инструкции за употреба със съответната(ите) терапевтика(и).**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 212

Предложение за регламент

Приложение I — част III — точка 17.3.2 — буква и а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

иа) Инструкцията за употреба е лесна за използване от неспециалисти и се преглежда от представители на съответните заинтересовани страни, включително пациентски организации или организации на медицинските специалисти, както и сдружения на производители.

Изменение 213

Предложение за регламент

Приложение II — точка 1.1 — буква в) — подточка ii)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ii) функцията му (например скрининг, наблюдение, диагностициране или подпомагане на диагностицирането),

ii) функцията му (например скрининг, наблюдение, диагностициране или подпомагане на диагностицирането, **прогнозиране, съпътстващо изделие**),

Изменение 214

Предложение за регламент

Приложение II — точка 1.1 — буква в) — подточка viii а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

viiiа) за съпътстващите изделия — съответната целева група от населението и инструкции за употреба със съответната(ите) терапия(и).

Изменение 265

Предложение за регламент

Приложение II — точка 3.2 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) посочване на всички обекти, включително доставчици и подизпълнители, където са извършвани производствени дейности.

б) посочване на всички обекти, включително доставчици и подизпълнители, където са извършвани **критични** производствени дейности.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 215

Предложение за регламент

Приложение II — точка 6.2 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Докладът за клиничните доказателства по раздел 3 от приложение XII се включва в техническата документация и/или в нея се съдържат препратки към него.

Изменение

Докладът за клиничните доказателства по раздел 3 от приложение XII се включва в техническата документация и в нея се съдържат препратки към него.

Изменение 266

Предложение за регламент

Приложение III — точка 7

Текст, предложен от Комисията

7. Позоваване на съответните хармонизирани стандарти или използвани ОТС, въз основа на които е декларирано съответствието;

Изменение

заличава се

Изменение 216

Предложение за регламент

Приложение V– част А — точка 15

Текст, предложен от Комисията

15. за изделия, класифицирани в клас В или Г, — резюме във връзка с безопасността и действието;

Изменение

15. за изделия, класифицирани в клас В или Г, — резюме във връзка с безопасността и действието **и пълния набор от данните, събрани по време на клиничното изследване и клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие.**

Изменение 217

Предложение за регламент

Приложение V — част А — точка 18 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

18а. Пълна техническа документация и доклад за клиничното действие.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 218

Предложение за регламент

Приложение VI — точки 1.1.4 и 1.2 до 1.6

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1.1. Правен статут и организационна структура

1.1.4. Организационната структура, разпределението на отговорностите и функционирането на нотифицирания орган се организират по такъв начин, че да се гарантира доверието в изпълнението и резултатите от провежданите дейности по оценяване на съответствието.

Организационната структура и функциите, отговорностите и правомощията на висшето ръководство на нотифицирания орган и другия персонал с влияние върху изпълнението и резултатите от дейностите по оценяване на съответствието ясно се документират.

1.2. Независимост и безпристрастност

1.2.1. Нотифицираният орган е трета страна, независима от производителя на продукта, във връзка с който той извършва дейностите по оценяване на съответствието. Нотифицираният орган също така е независим от който и да е друг икономически оператор с интерес към продукта и от всички конкурентни на производителя.

1.2.2. Нотифицираният орган е организиран и функционира по такъв начин, че да бъдат запазени независимостта, обективността и безпристрастността на дейностите му. Нотифицираният орган разполага с процедури, които ефективно гарантират идентификация, проучване и решение на всеки един случай, в който може да възникне конфликт на интереси, включително участието в консултантски услуги в сферата на ин витро диагностичните медицински изделия преди назначаването на съответния служител на работа в нотифицирания орган.

1.2.3. Нотифицираният орган, неговото висше ръководство и персонал, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, не могат:

— да бъдат проектант, производител, доставчик, лице, което монтира, купувач, собственик, ползвател или структура по поддръжка на продуктите, нито упълномощени представители на някое от тези лица. Това не изключва закупуването и употребата на оценявани продукти, които са необходими за дейностите на нотифицирания орган (например измервателното оборудване), за извършването на оценяването на съответствието, или употребата на такива продукти за лични цели;

1.1. Правен статут и организационна структура

1.1.4. Организационната структура, разпределението на отговорностите и функционирането на нотифицирания орган се организират по такъв начин, че да се гарантира доверието в изпълнението и резултатите от провежданите дейности по оценяване на съответствието.

Организационната структура и функциите, отговорностите и правомощията на висшето ръководство на нотифицирания орган и другия персонал с влияние върху изпълнението и резултатите от дейностите по оценяване на съответствието ясно се документират. **Тази информация се прави обществено достояние.**

1.2. Независимост и безпристрастност

1.2.1. Нотифицираният орган е трета страна, независима от производителя на продукта, във връзка с който той извършва дейностите по оценяване на съответствието. Нотифицираният орган също така е независим от който и да е друг икономически оператор с интерес към продукта и от всички конкурентни на производителя. **Това не лишава нотифицирания орган от възможността да извършва дейности по оценка на съответствието по отношение на различни икономически оператори, произвеждащи различни или подобни продукти.**

1.2.2. Нотифицираният орган е организиран и функционира по такъв начин, че да бъдат запазени независимостта, обективността и безпристрастността на дейностите му. Нотифицираният орган разполага с процедури, които ефективно гарантират идентификация, проучване и решение на всеки един случай, в който може да възникне конфликт на интереси, включително участието в консултантски услуги в сферата на ин витро диагностичните медицински изделия преди назначаването на съответния служител на работа в нотифицирания орган.

1.2.3. Нотифицираният орган, неговото висше ръководство и персонал, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, не могат:

— да бъдат проектант, производител, доставчик, лице, което монтира, купувач, собственик, ползвател или структура по поддръжка на продуктите, нито упълномощени представители на някое от тези лица. Това не изключва закупуването и употребата на оценявани продукти, които са необходими за дейностите на нотифицирания орган (например измервателното оборудване), за извършването на оценяването на съответствието, или употребата на такива продукти за лични цели;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

- да вземат пряко участие в проектирането, производството или конструирането, предлагането на пазара, монтирането, използването или поддръжката на продукти, които оценяват, нито да представляват лицата, ангажирани в тези дейности. Те не се включват в никаква дейност, която може да е в противоречие с тяхната независима преценка и почтено поведение по отношение на дейностите по оценяване на съответствието, за които са нотифицирани;
- да предлагат или предоставят каквато и да е услуга, която би могла да застраши доверието в тяхната независимост, непристрастност или обективност. По-конкретно те не предлагат, нито предоставят консултантски услуги на производителя, упълномощения му представител, доставчик или търговски конкурент по отношение на проектирането, конструирането, предлагането на пазара или поддръжката на оценяваните продукти или процеси. Това не изключва дейности по общо обучение във връзка с нормативната уредба в сферата на медицинските изделия или свързаните стандарти, които не касаят конкретен клиент.

1.2.4. Осигурява се непристрастността на нотифицираните органи, на тяхното висше ръководство **и** на персонала, отговорен за оценките. Възнаграждението на висшето ръководство **и** на персонала, отговорен за оценките, на нотифицирания орган не зависи от броя на извършените оценки.

1.2.5. Ако собственик на нотифицирания орган е публично-правен субект или институция, трябва да се гарантират и документиранта независимостта и липсата на конфликт на интереси между националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, и/или компетентния орган, от една страна, и нотифицирания орган, от друга.

1.2.6. Нотифицираният орган гарантира и документира, че дейностите на неговите поделения или подизпълнители и на който и да е свързан субект не засягат неговата независимост, непристрастност или обективност при дейностите му по оценяване на съответствието.

1.2.7. Нотифицираният орган извършва дейностите си съгласно набор от последователни, справедливи и приемливи условия, като взема предвид интересите на малките и средните предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията.

Изменение

- да вземат пряко участие в проектирането, производството или конструирането, предлагането на пазара, монтирането, използването или поддръжката на продукти, които оценяват, нито да представляват лицата, ангажирани в тези дейности. Те не се включват в никаква дейност, която може да е в противоречие с тяхната независима преценка и почтено поведение по отношение на дейностите по оценяване на съответствието, за които са нотифицирани;
- да предлагат или предоставят каквато и да е услуга, която би могла да застраши доверието в тяхната независимост, непристрастност или обективност. По-конкретно те не предлагат, нито предоставят консултантски услуги на производителя, упълномощения му представител, доставчик или търговски конкурент по отношение на проектирането, конструирането, предлагането на пазара или поддръжката на оценяваните продукти или процеси. Това не изключва дейности по общо обучение във връзка с нормативната уредба в сферата на медицинските изделия или свързаните стандарти, които не касаят конкретен клиент.

Нотифицираният орган прави обществено достояние декларациите за интереси на висшето си ръководство и на персонала, отговорен за извършването на задачи по оценки на съответствието. Националният орган проверява съответствието на нотифицирания орган с разпоредбите по настоящата точка и докладва на Комисията два пъти годишно при пълна прозрачност.

1.2.4. Осигурява се непристрастността на нотифицираните органи, на тяхното висше ръководство, на персонала, отговорен за оценките, **и на подизпълнителите**. Възнаграждението на висшето ръководство, на персонала, отговорен за оценките, **и на подизпълнителите** на нотифицирания орган не зависи от броя на извършените оценки.

1.2.5. Ако собственик на нотифицирания орган е публично-правен субект или институция, трябва да се гарантират и документиранта независимостта и липсата на конфликт на интереси между националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, и/или компетентния орган, от една страна, и нотифицирания орган, от друга.

1.2.6. Нотифицираният орган гарантира и документира, че дейностите на неговите поделения или подизпълнители и на който и да е свързан субект не засягат неговата независимост, непристрастност или обективност при дейностите му по оценяване на съответствието. **Нотифицираният орган предоставя на националния орган доказателства за спазването на настоящата точка.**

1.2.7. Нотифицираният орган извършва дейностите си съгласно набор от последователни, справедливи и приемливи условия, като взема предвид интересите на малките и средните предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1.2.8. Изискванията по настоящия раздел не изключват по никакъв начин обмена на техническа информация и насоки във връзка с нормативната уредба между нотифицирания орган и производителя, който се обръща към него за оценяване на съответствието.

1.3. Поверителност

Персоналът на нотифицирания орган спазва задължение за служебна тайна по отношение на информацията, получена при изпълнение на своите задачи съгласно настоящия регламент, освен по отношение на националните органи, отговарящи за нотифицираните органи, компетентните органи или Комисията. Осигурява се защита на правата на собственост. За целта нотифицираният орган разполага с установени документиращи процедури.

1.4. Отговорност

Нотифицираният орган сключва подходяща застраховка за покриване на отговорността му във връзка с дейностите по оценяване на съответствието, за които е нотифициран, включително възможното спиране на действието, ограничаване или отнемане на сертификатите, и във връзка с географския обхват на дейностите му, освен когато отговорността се поема от държавата съгласно националното законодателство или държавата членка е пряко отговорна за оценяване на съответствието.

1.5. Финансови изисквания

Нотифицираният орган разполага с финансовите ресурси, необходими за извършване на дейностите по оценяване на съответствието и свързаните операции. Той документира и представя доказателства за финансовите си възможности и своята икономическа жизненост, като се отчитат конкретните обстоятелства при етапа на първоначалното започване на дейността му.

1.6. Участие в координационни дейности

1.6.1. Нотифицираният орган участва в съответните дейности по стандартизация и дейностите на координационната група на нотифицираните органи или гарантира, че персоналът, отговорен за оценките, е информиран за тези дейности и персоналът му, отговорен за оценяването и вземането на решения, е информиран за съответните законодателни актове, насоки и най-добри практики, приети в рамките на настоящия регламент.

1.2.8. Изискванията по настоящия раздел не изключват по никакъв начин обмена на техническа информация и насоки във връзка с нормативната уредба между нотифицирания орган и производителя, който се обръща към него за оценяване на съответствието.

1.3. Поверителност

Персоналът на нотифицирания орган спазва задължение за служебна тайна по отношение на информация, получена при изпълнение на своите задачи съгласно настоящия регламент, **единствено в обосновани случаи** и освен по отношение на националните органи, отговарящи за нотифицираните органи, компетентните органи или Комисията. Осигурява се защита на правата на собственост. За целта нотифицираният орган разполага с установени документиращи процедури.

Когато обществеността или медицинските специалисти изискват информация и данни от нотифицирания орган и това искане бъде отказано, нотифицираният орган обосновава причините за неоповестяването и прави публично достъпна обосновката си.

1.4. Отговорност

Нотифицираният орган сключва подходяща застраховка за покриване на отговорността му във връзка с дейностите по оценяване на съответствието, за които е нотифициран, включително възможното спиране на действието, ограничаване или отнемане на сертификатите, и във връзка с географския обхват на дейностите му, освен когато отговорността се поема от държавата съгласно националното законодателство или държавата членка е пряко отговорна за оценяване на съответствието.

1.5. Финансови изисквания

Нотифицираният орган, **включително неговите подразделения**, разполага с финансовите ресурси, необходими за извършване на дейностите по оценяване на съответствието и свързаните операции. Той документира и представя доказателства за финансовите си възможности и своята икономическа жизненост, като се отчитат конкретните обстоятелства при етапа на първоначалното започване на дейността му.

1.6. Участие в координационни дейности

1.6.1. Нотифицираният орган участва в съответните дейности по стандартизация и дейностите на координационната група на нотифицираните органи или гарантира, че персоналът, отговорен за оценките, **включително подизпълнителите**, е информиран **и обучен** за тези дейности и персоналът му, отговорен за оценяването и вземането на решения, е информиран за съответните законодателни актове, **стандарти**, насоки и най-добри практики, приети в рамките на настоящия регламент. **Нотифицираният орган съхранява данни за предприетите от него действия за информиране на персонала.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

1.6.2. Нотифицираният орган възприема кодекс за поведение, в който, наред с другото, се определят етични правила за дейността на нотифицираните органи в областта на ин витро диагностичните медицински изделия, и който е приет от националните органи, отговарящи за нотифицираните органи. Кодексът за поведение осигурява механизъм за наблюдение и проверка на съблюдаването му от нотифицираните органи.

Изменение

1.6.2. Нотифицираният орган възприема кодекс за поведение, в който, наред с другото, се определят етични правила за дейността на нотифицираните органи в областта на ин витро диагностичните медицински изделия, и който е приет от националните органи, отговарящи за нотифицираните органи. Кодексът за поведение осигурява механизъм за наблюдение и проверка на съблюдаването му от нотифицираните органи.

Изменение 219

Предложение за регламент

Приложение VI — точка 2

Текст, предложен от Комисията

2. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УПРАВЛЕНИЕТО НА КАЧЕСТВОТО

2.1. Нотифицираният орган създава, документира, изпълнява, поддържа и ръководи система за управление на качеството, която е подходяща с оглед на естеството, сферата и мащаба на дейностите му по оценяване на съответствието и която може да допринесе и да докаже непрекъснато изпълнение на изискванията по настоящия регламент.

2.2. Системата за управление на качеството на нотифицирания орган включва най-малко следното:

- стратегии за определяне на лицата за отделните дейности и отговорностите им;
- процес на вземане на решения съобразно задачите, отговорностите и ролята на висшето ръководство и останалия персонал на нотифицирания орган;
- контрол на документите;
- контрол на записите;
- преглед на управлението;
- вътрешни одити;
- коригиращи и превантивни действия;
- оплаквания и обжалвания.

Изменение

2. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УПРАВЛЕНИЕТО НА КАЧЕСТВОТО

2.1. Нотифицираният орган създава, документира, изпълнява, поддържа и ръководи система за управление на качеството, която е подходяща с оглед на естеството, сферата и мащаба на дейностите му по оценяване на съответствието и която може да допринесе и да докаже непрекъснато изпълнение на изискванията по настоящия регламент.

2.2. Системата за управление на качеството на нотифицирания орган **и на неговите подизпълнители** включва най-малко следното:

- стратегии за определяне на лицата за отделните дейности и отговорностите им;
- процес на вземане на решения съобразно задачите, отговорностите и ролята на висшето ръководство и останалия персонал на нотифицирания орган;
- контрол на документите;
- контрол на записите;
- преглед на управлението;
- вътрешни одити;
- коригиращи и превантивни действия;
- оплаквания и обжалвания;
- **продължаващо обучение.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 220

Предложение за регламент

Приложение VI — точка 3.1

Текст, предложен от Комисията

3.1.1. Нотифицираният орган **е** в състояние да **осъществява** всички задачи, които са **му** възложени съгласно настоящия регламент с най-висока степен на почтено професионално поведение и необходимата техническа компетентност в определената област, независимо дали тези задачи се изпълняват от самия нотифициран орган или от негово име и на негова отговорност.

По-конкретно той разполага с необходимия персонал и притежава или има достъп до цялото оборудване и съоръжения, които са нужни за правилно изпълнение на техническите и административните задачи в рамките на дейностите по оценяване на съответствието, по отношение на които е нотифициран.

Това изисква **наличието** в организационната му структура на достатъчен научен персонал, притежаващ опит и знания, които са достатъчни за оценка на медицинската функционалност и действие на изделията, за които е нотифициран, с оглед на изискванията по настоящия регламент и по-конкретно тези по приложение I.

Изменение

3.1.1. Нотифицираният орган **и неговите подизпълнители са** в състояние да **осъществяват** всички задачи, които са **ил** възложени съгласно настоящия регламент с най-висока степен на почтено професионално поведение и необходимата техническа компетентност в определената област, независимо дали тези задачи се изпълняват от самия нотифициран орган или от негово име и на негова отговорност. **В съответствие с член 35, това изискване се наблюдава, за да се гарантира необходимото качество.**

По-конкретно той разполага с необходимия персонал и притежава или има достъп до цялото оборудване и съоръжения, които са нужни за правилно изпълнение на техническите, **научните** и административните задачи в рамките на дейностите по оценяване на съответствието, по отношение на които е нотифициран.

Това изисква **постоянно наличие** в организационната му структура на достатъчен научен персонал, притежаващ опит, **завършено висше образование** и знания, които са достатъчни за оценка на медицинската функционалност и действие на изделията, за които е нотифициран, с оглед на изискванията по настоящия регламент и по-конкретно тези по приложение I.

Използва се постоянен „вътрешен“ персонал. При все това в съответствие с член 30 нотифицираните органи могат да наемат външни експерти по конкретен повод и на временна база, при условие че могат да направят обществено достояние списъка с тези експерти, както и декларациите и/л за интереси и конкретните задачи, за които отговарят.

Нотифицираните органи извършват внезапни проверки най-малко веднъж годишно във всички обекти, в които се произвеждат медицински изделия, попадащи в обхвата на тяхната компетентност.

Нотифицираните органи, отговарящи за изпълнението на задачите по оценяване, нотифицират другите държави членки за констатациите от извършените ежегодни проверки. Тези констатации се включват в доклад.

Нотифицираните органи също така изпращат данни за извършените ежегодни проверки на съответния компетентен национален орган.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

3.1.2. Във всеки един момент, за всяка процедура за оценяване на съответствието и за всеки вид или категория продукти, за които е нотифициран, нотифицираният орган разполага в рамките на организационната си структура с необходимия административен, технически и научен персонал с **техническите** знания и достатъчен и подходящ опит във връзка с ин витро диагностичните медицински изделия и съответните технологии за извършване на задачите по оценяване на съответствието, включително оценката на клиничните данни.

3.1.3. Нотифицираният орган ясно документира обхвата и ограниченията на задълженията, отговорностите и правомощията във връзка с персонала, участващ в дейностите по оценяване на съответствието, и ги свежда до знанието на съответния персонал.

Изменение

3.1.2. Във всеки един момент, за всяка процедура за оценяване на съответствието и за всеки вид или категория продукти, за които е нотифициран, нотифицираният орган разполага в рамките на организационната си структура с необходимия административен, технически и научен персонал с **медицински, технически и, когато е необходимо, фармакологични** знания и достатъчен и подходящ опит във връзка с ин витро диагностичните медицински изделия и съответните технологии за извършване на задачите по оценяване на съответствието, включително оценката на клиничните данни **или оценяването на оценка, извършена от подизпълнител.**

3.1.3. Нотифицираният орган ясно документира обхвата и ограниченията на задълженията, отговорностите и правомощията във връзка с персонала, **в това число подизпълнители, подразделения и външни експерти**, участващ в дейностите по оценяване на съответствието, и ги свежда до знанието на съответния персонал.

3.1.3а. Нотифицираният орган предоставя на разположение на Комисията списъка със своя персонал, участващ в дейностите по оценка на съответствието, и експертния му опит, а при поискване — и на други страни. Този списък се актуализира.

Изменение 221

Предложение за регламент

Приложение VI — точка 3.2

Текст, предложен от Комисията

3.2.1. **Нотифицираният орган** определя и документира **квалификационни критерии** и процедури за подбор и одобрение на лицата, участващи в дейностите по оценяване на съответствието (знания, опит и друга необходима компетентност) и нужното обучение (първоначално и текущо). Квалификационните критерии обхващат различните функции в рамките на процеса на оценяване на съответствието (например одит, оценка/изпитване на продукта, преглед на проектното досие/документите, вземане на решение), както и изделията, технологиите и областите, които са в сферата на компетентност на нотифицирания орган.

3.2.2. Квалификационните критерии зависят от сферата на компетентност на нотифицирания орган съгласно описанието на обхвата, използвано от държавата членка за нотифицирането по член 31, като осигуряват достатъчно ниво на подробност за необходимата квалификация в подразделенията на описанието на обхвата.

Определят се специфични квалификационни критерии за оценката на аспектите по биологичната съвместимост, клиничната оценка и различните типове процеси за стерилизация.

Изменение

3.2.1. **КГМИ** определя и документира **принципи за висока степен на компетентност и квалификация, както и** процедури за подбор и одобрение на лицата, участващи в дейностите по оценяване на съответствието (знания, опит и друга необходима компетентност) и нужното обучение (първоначално и текущо). Квалификационните критерии обхващат различните функции в рамките на процеса на оценяване на съответствието (например одит, оценка/изпитване на продукта, преглед на проектното досие/документите, вземане на решение), както и изделията, технологиите и областите, които са в сферата на компетентност на нотифицирания орган.

3.2.2. Квалификационните критерии зависят от сферата на компетентност на нотифицирания орган съгласно описанието на обхвата, използвано от държавата членка за нотифицирането по член 31, като осигуряват достатъчно ниво на подробност за необходимата квалификация в подразделенията на описанието на обхвата.

Определят се специфични квалификационни критерии за оценката на аспектите по биологичната съвместимост, **безопасност**, клиничната оценка и различните типове процеси за стерилизация.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

3.2.3. Персоналът, отговарящ за одобряване на лицата, които ще извършват специфични дейности по оценяване на съответствието, и персоналът, който има цялостна отговорност за окончателния преглед и вземане на решение за сертификацията, са съставени от служители на нотифицирания орган и не могат да са част от подизпълнители. Този персонал в съвкупността си притежава доказани знания и опит в:

- законодателството на Съюза във връзка с ин витро диагностичните медицински изделия и съответните насоки;
- процедурите за оценяване на съответствието съгласно настоящия регламент;
- основите на технологиите в областта на ин витро диагностичните медицински изделия, сектора на тези изделия и проектирането и производството им;
- системата на нотифицирания орган за управление на качеството и свързаните процедури;
- видовете квалификации (знания, опит и други компетенции), необходими за извършване на оценките на съответствието на ин витро диагностичните медицински изделия и релевантните квалификационни критерии;
- обучението на персонала, участващ в дейностите по оценяване на съответствието на ин витро диагностичните медицински изделия;
- компетентността да изготвя сертификати, записи и доклади, доказващи, че оценките на съответствието са извършени по необходимия начин.

3.2.4. Нотифицираните органи разполагат с персонал с **клиничен** опит. Този персонал е неизменна част от процеса на вземане на решения в рамките на нотифицирания орган, за да:

Изменение

3.2.3. Персоналът, отговарящ за одобряване на лицата, които ще извършват специфични дейности по оценяване на съответствието, и персоналът, който има цялостна отговорност за окончателния преглед и вземане на решение за сертификацията, са съставени от служители на нотифицирания орган и не могат да са част от подизпълнители. Този персонал в съвкупността си притежава доказани знания и опит в:

- законодателството на Съюза във връзка с ин витро диагностичните медицински изделия и съответните насоки;
- процедурите за оценяване на съответствието съгласно настоящия регламент;
- основите на технологиите в областта на ин витро диагностичните медицински изделия, сектора на тези изделия и проектирането и производството им;
- системата на нотифицирания орган за управление на качеството и свързаните процедури;
- видовете квалификации (знания, опит и други компетенции), необходими за извършване на оценките на съответствието на ин витро диагностичните медицински изделия и релевантните квалификационни критерии;
- обучението на персонала, участващ в дейностите по оценяване на съответствието на ин витро диагностичните медицински изделия;
- компетентността да изготвя сертификати, записи и доклади, доказващи, че оценките на съответствието са извършени по необходимия начин;
- **поне три години подходящ опит в областта на оценките на съответствието в нотифициран орган;**
- **адекватно старшинство/поне три години опит в извършването на оценки на съответствието по настоящия регламент или приложимото право в националото, в рамките на нотифициран орган. Персоналът на нотифицирания орган, който участва в решенията за сертификация, не трябва да участва в оценката на съответствието, въз основа на която трябва да се вземе решение за сертификация.**

3.2.4. **Клинични експерти:** нотифицираните органи разполагат с персонал с **експертен** опит в **проектирането на клинични изпитвания, медицински статистики, клинично управление на пациентите и добра клинична практика в областта на клиничните изпитвания. Използва се постоянен „вътрешен“ персонал. При все това в съответствие с член 28 нотифицираните органи могат да наемат външни експерти по конкретен повод и на временна база, при условие че могат да направят обществено достояние списъка с тези експерти, както и конкретните задачи, за които отговарят.** Този персонал е неизменна част от процеса на вземане на решения в рамките на нотифицирания орган, за да:

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

- указва случаите, когато се изисква намесата на специалист за оценяване на клиничната оценка, извършена от производителя, и за да посочва експерти с подходяща квалификация;
- обучава по подходящия начин външните клинични експерти по отношение на съответните изисквания по настоящия регламент, делегираните актове и/или актовете за изпълнение, хармонизираните стандарти, ОТС и насоките и за да гарантира, че външните клинични експерти са напълно информирани за контекста и последиците от оценката им и представените становища;
- **може** да обсъжда с производителя и външните клинични експерти **клиничните данни от клиничната оценка на производителя** и за да напътства по необходимия начин външните клинични експерти в оценяването на клиничната оценка;
- може научно да оспорва представените клинични данни и резултатите от оценяването от страна на външните клинични експерти на клиничната оценка на производителя;
- може да потвърждава съпоставимостта и последователността на клиничните оценки, извършени от клиничните експерти;
- може да дава обективно клинично становище за оценяването на клиничната оценка на производителя и за да дава препоръка на лицето, което ще вземе решението в рамките на нотифицирания орган.

3.2.5. Персоналът, отговарящ за извършване на **свързания** с продукта **преглед** (например преглед на проектното досие и техническата документация или изследване на типа, включително аспекти като клиничната **оценката**, стерилизацията, валидирането на софтуера), има **следната доказана квалификация**:

- завършено висше образование или образователно-квалификационна степен от технически колеж или еквивалентна степен в съответната област, например медицина, природни науки или инженерство;
- четири години професионален опит в областта на здравните продукти или свързаните сектори (например промишленост, одит, здравни грижи, опит в научните изследвания), от които две години са в областта на проектирането, производството, изпитването или употребата на оценяваното изделие или технология или са свързани с оценяваните научни аспекти;

Изменение

- указва случаите, когато се изисква намесата на специалист за оценяване на **плановете за клинични изпитвания** и клиничната оценка, извършена от производителя, и за да посочва експерти с подходяща квалификация;
- обучава по подходящия начин външните клинични експерти по отношение на съответните изисквания по настоящия регламент, делегираните актове и/или актовете за изпълнение, хармонизираните стандарти, ОТС и насоките и за да гарантира, че външните клинични експерти са напълно информирани за контекста и последиците от оценката им и представените становища;
- **улее** да обсъжда **обосновката на проекта на планираното изпитване, плановете за клинични изпитвания и избора на контролната налеса** с производителя и външните клинични експерти и за да напътства по необходимия начин външните клинични експерти в оценяването на клиничната оценка;
- може научно да оспорва **плановете за клинични изпитвания** и представените клинични данни и резултатите от оценяването от страна на външните клинични експерти на клиничната оценка на производителя;
- може да потвърждава съпоставимостта и последователността на клиничните оценки, извършени от клиничните експерти;
- може да дава обективно клинично становище за оценяването на клиничната оценка на производителя и за да дава препоръка на лицето, което ще вземе решението в рамките на нотифицирания орган;
- **гарантира независимостта и обективността, както и да разкрива евентуални конфликти на интереси.**

3.2.5. **Оценители на продукти:** персоналът, отговарящ за извършване на **свързаните** с продукта **прегледи** (например преглед на проектното досие и техническата документация или изследване на типа, включително аспекти като клиничната **оценка**, стерилизацията, валидирането на софтуера), има **специализирани квалификации, които следва да включват**:

- завършено висше образование или образователно-квалификационна степен от технически колеж или еквивалентна степен в съответната област, например медицина, природни науки или инженерство;
- четири години професионален опит в областта на здравните продукти или свързаните сектори (например промишленост, одит, здравни грижи, опит в научните изследвания), от които две години са в областта на проектирането, производството, изпитването или употребата на оценяваното изделие (**така както е определено в рамките на групата генерични изделия**) или технология или са свързани с оценяваните научни аспекти;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

— подходящи знания във връзка с общите изисквания към безопасността и действието по приложение I и свързаните делегирани актове и/или актове за изпълнение, хармонизирани стандарти, ОТС и насоки;

— подходящи знания и опит във връзка с управлението на риска и стандартите и насоките, свързани с ин витро диагностичните медицински изделия;

— подходящи знания и опит във връзка с процедурите за оценяване на съответствието по приложения VIII—X, по-конкретно във връзка с аспектите, за които е одобрен персоналът, и подходящи знания за извършване на тези оценки.

3.2.6. Персоналът, отговарящ за извършване на одити на системата на производителя за **управление** на качеството, има **следната доказана квалификация**:

— завършено висше образование или образователно-квалификационна степен от технически колеж или еквивалентна степен в съответната област, например медицина, природни науки или инженерство;

— четири години професионален опит в областта на здравните продукти или свързаните сектори (например промишленост, одит, здравни грижи, опит в научните изследвания), от които две години са в областта на управлението на качеството;

— подходящи знания във връзка със законодателните актове за ин витро диагностичните медицински изделия и свързаните делегирани актове и/или актове за изпълнение, хармонизирани стандарти, ОТС и насоки;

— подходящи знания и опит във връзка с управлението на риска и стандартите и насоките, свързани с ин витро диагностичните медицински изделия;

— подходящи знания за системите за управление на качеството и свързаните стандарти и насоки;

— подходящи знания във връзка с общите изисквания към безопасността и действието по приложение I и свързаните делегирани актове и/или актове за изпълнение, хармонизирани стандарти, ОТС и насоки;

— **квалификация въз основа на технически или научни области (например стерилизация, биологична съвместимост, животински тъкани, човешки тъкани, софтуер, функционална безопасност, клинична оценка, електрическа безопасност, пакетирание);**

— подходящи знания и опит във връзка с управлението на риска и стандартите и насоките, свързани с ин витро диагностичните медицински изделия;

— **подходящи знания и опит в областта на клиничните оценки;**

— подходящи знания и опит във връзка с процедурите за оценяване на съответствието по приложения VIII—X, по-конкретно във връзка с аспектите, за които е одобрен персоналът, и подходящи знания за извършване на тези оценки.

3.2.6. **Одитор:** персоналът, отговарящ за извършване на одити на системата на производителя за **гарантиране** на качеството, има **специализирани квалификации, които следва да включват:**

— завършено висше образование или образователно-квалификационна степен от технически колеж или еквивалентна степен в съответната област, например медицина, природни науки или инженерство;

— четири години професионален опит в областта на здравните продукти или свързаните сектори (например промишленост, одит, здравни грижи, опит в научните изследвания), от които две години са в областта на управлението на качеството;

— **подходящи знания в областта на технологиите, като определените в IAF/EAC кодове или техен еквивалент.**

— подходящи знания във връзка със законодателните актове за ин витро диагностичните медицински изделия и свързаните делегирани актове и/или актове за изпълнение, хармонизирани стандарти, ОТС и насоки;

— подходящи знания и опит във връзка с управлението на риска и стандартите и насоките, свързани с ин витро диагностичните медицински изделия;

— подходящи знания за системите за управление на качеството и свързаните стандарти и насоки;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

- подходящи знания и опит във връзка с процедурите за оценяване на съответствието по приложения VIII—X, по-конкретно във връзка с аспектите, за които е одобрен персоналът, и подходящи знания за извършване на одита;
- подходящи знания и опит във връзка с процедурите за оценяване на съответствието по приложения VIII—X, по-конкретно във връзка с аспектите, за които е одобрен персоналът, и подходящи знания за извършване на одита;

Изменение

- обучение в областта на одитните техники, за да може персоналът адекватно да се справи с разглеждането на системите за управление на качеството.
- обучение в областта на одитните техники, за да може персоналът адекватно да се справи с разглеждането на системите за управление на качеството.

Изменение 222

Предложение за регламент

Приложение VI — точка 3.4

Текст, предложен от Комисията

3.4. Подизпълнители и външни експерти

3.4.1. Без да се засягат ограниченията по раздел 3.2, нотифицираните органи могат да възлагат на подизпълнители ясно определени аспекти от дейностите по оценяване на съответствието. Не се **разрешава** възлагането на подизпълнители на целия процес на одит на системите за управление на качеството или на одит на свързаните с продукта прегледи.

3.4.2. Когато нотифициран орган възлага на подизпълнител (организация или физическо лице) дейности по оценяване на съответствието, органът трябва да има политика по отношение на условията, при които може да се възлага на подизпълнители. Всяко възлагане на подизпълнители или консултиране на външни експерти надлежно се документира и е под формата на писмено споразумение, обхващащо, наред с другото, аспектите във връзка с поверителността и конфликта на интереси.

3.4.3. Когато се използват подизпълнители или външни експерти в оценяването на съответствието, нотифицираният орган разполага с подходяща собствена компетентност в сферата на всеки един продукт, за **който** е определен да има ръководна роля за оценяването на съответствието, за да проверява уместността и валидността на експертните становища и за да взема решение за сертификацията.

3.4.4. Нотифицираният орган създава процедури за оценка и наблюдение на компетентността на всички използвани подизпълнители и външни експерти.

Изменение

3.4. Подизпълнители и външни експерти

3.4.1. Без да се засягат ограниченията по раздел 3.2, нотифицираните органи могат да възлагат на подизпълнители ясно определени аспекти от дейностите по оценяване на съответствието, **особено когато клиничният експертен опит е ограничен**. Не се **разрешава** възлагането на подизпълнители на целия процес на одит на системите за управление на качеството или на одит на свързаните с продукта прегледи.

3.4.2. Когато нотифициран орган възлага на подизпълнител (организация или физическо лице) дейности по оценяване на съответствието, органът трябва да има политика по отношение на условията, при които може да се възлага на подизпълнители. Всяко възлагане на подизпълнители или консултиране на външни експерти надлежно се документира, **се прави обществено достояние** и е под формата на писмено споразумение, обхващащо, наред с другото, аспектите във връзка с поверителността и конфликта на интереси.

3.4.3. Когато се използват подизпълнители или външни експерти в оценяването на съответствието, нотифицираният орган разполага с подходяща собствена компетентност в сферата на всеки един продукт, **всяко лечение или медицинска специалност**, за **който** е определен да има ръководна роля за оценяването на съответствието, за да проверява уместността и валидността на експертните становища и за да взема решение за сертификацията.

3.4.4. Нотифицираният орган създава процедури за оценка и наблюдение на компетентността на всички използвани подизпълнители и външни експерти.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3.4.4a. Политиката и процедурите по точки 3.4.2 и 3.4.4 се съобщават на националния орган преди всяко възлагане на подизпълнител.

Изменение 223

Предложение за регламент

Приложение VI — точка 3.5.2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3.5.2. Нотифицираният орган извършва преглед на компетентността на персонала си **и** набелязва аспектите, по които е необходимо обучение, за да се запази нужното ниво на квалификации и знания.

3.5.2. Нотифицираният орган извършва преглед на компетентността на персонала си, набелязва аспектите, по които е необходимо обучение, **и гарантира, че съответно се вземат необходимите мерки**, за да се запази нужното ниво на квалификации и знания.

Изменение 224

Предложение за регламент

Приложение VI — точка 3.5 а — заглавие и точка 3.5 а.1 (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3.5а. Допълнителни изисквания за специалните нотифицирани органи

3.5а.1. Клинични експерти за специалните нотифицирани органи

Нотифицираните органи разполагат с персонал с експертен опит в проектирането на клинични изпитвания, медицински статистики, клинично управление на пациентите и добра клинична практика в областта на клиничните изпитвания и фармакологията. Използва се постоянен „вътрешен“ персонал. При все това в съответствие с член 30 нотифицираните органи могат да наемат външни експерти по конкретен повод и на временна база, при условие че могат да направят обществено достояние списъка с тези експерти, както и конкретните задачи, за които отговарят. Този персонал е неизменна част от процеса на вземане на решения в рамките на нотифицирания орган, за да:

— указва случаите, когато се изисква намесата на специалист за оценяване на плановете за клинични изпитвания и клиничната оценка, извършена от производителя, и за да посочва експерти с подходяща квалификация;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- обучава по подходящия начин външните клинични експерти по отношение на съответните изисквания по настоящия регламент, делегираните актове и/или актовете за изпълнение, хармонизираните стандарти, ОТС и насоките и за да гарантира, че външните клинични експерти са напълно информирани за контекста и последиците от оценката и/и представените становища;
- улее да обсъжда обосновката на проекта на планираното изпитване, плановете за клинични изпитвания и избора на контролната напеса с производителя и външните клинични експерти и за да напътства по необходимия начин външните клинични експерти в оценяването на клиничната оценка;
- може научно да оспорва плановете за клинични изпитвания и представените клинични данни и резултатите от оценяването от страна на външните клинични експерти на клиничната оценка на производителя;
- може да потвърждава съпоставимостта и последователността на клиничните оценки, извършени от клиничните експерти;
- може да дава обективно клинично становище за оценяването на клиничната оценка на производителя и за да дава препоръка на лицето, което ще вземе решението в рамките на нотифицирания орган;
- познава активните вещества;
- гарантира независимостта и обективността, както и да разкрива евентуални конфликти на интереси.

Изменение 267

Предложение за регламент

Приложение VI — точка 3. 5а. 2. (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. 5а. 2. Специалисти по продуктите за специалните нотифицирани органи

Персоналът, отговарящ за извършване на свързани с продуктите прегледи (например преглед на проектното досие и техническата документация или изследване на типа), за медицинските изделия, посочени в член 41а, има следната доказана квалификация на специалист по продуктите:

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- отговаря на изискването за оценители на продукти;
- има завършено висше образование в област, и/или отношение към медицинските изделия, или има шестгодишен професионален опит в областта на ин витро диагностичните медицински изделия или сродни сектори;
- улее да идентифицира ключови рискове от продукти в рамките на специализирани категории продукти, които не са били предварително упоменати в спецификациите на производителя или в анализи на риска;
- улее да оценява съществените изисквания при отсъствие на хармонизирани или установени национални стандарти;
- професионалният опит следва да е придобит в първата категория продукти, на която се основава тяхната квалификация, относима към категорията продукти в сферата на компетентност на нотифицирания орган, да и/или предоставя достатъчно знания и опит за задълбочено анализиране на проекта, изпитването при проверката и валидирането и клиничната употреба, с дълбоко разбиране на проекта, производството, тестването, клиничната употреба и рисковете, свързани с такова изделие;
- липсващият професионален опит за по-нататъшни категории продукти, тясно свързани с първата категория продукти, може да бъде заменен от вътрешни програми за обучение във връзка с конкретен продукт;
- за специалисти по продукти с квалификации по конкретна технология професионалният опит следва да е придобит в областта на конкретната технология, относима към сферата на компетентност на нотифицирания орган.

За всяка определена категория продукти специалният нотифициран орган разполага с най-малко двама специалисти по продуктите, от които поне единият „вътрешен“, които да правят преглед на изделията, посочени в член 41а, параграф 1. За тези изделия са налични „вътрешни“ специалисти по продуктите за определени области на технологията, които попадат в обхвата на нотифицирането.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 226

Предложение за регламент

Приложение VI — точка 3.5 а.3. (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3.5а.3. Обучение на специалистите по продукти

Специалистите по продуктите получават най-малко 36 часа обучение по ин витро диагностични медицински изделия, регламентите относно ин витро диагностичните медицински изделия и принципите за оценяване и сертифициране, включително обучение по проверка на произведения продукт.

Нотифицираният орган гарантира, че даден специалист по продуктите, който трябва да бъде квалифициран, получава подходящо обучение по съответните процедури за системата на нотифицирания орган за управление на качеството и претинава план за обучение, включващ достатъчно на брой прегледи на проектни досиета, осъществени под контрол и след партньорска проверка, преди да направи напълно независим преглед за квалификация.

За всяка категория продукти, за която е необходима квалификация, нотифицираният орган трябва да докаже подходящи знания по категорията продукти. За първата категория продукти се разглеждат най-малко пет проектни досиета (от които поне две първоначални заявления или значими разширения на сертифицирането). За по-нататъшна квалификация по допълнителни категории продукти е необходимо да се докажат достатъчни знания за продукта, както и опит.

Изменение 227

Предложение за регламент

Приложение VI — точка 3.5 а. 4. (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3.5а.4. Поддържане на квалификацията на специалистите по продуктите

Квалификацията на специалистите по продуктите се преразглежда на годишна основа; демонстрират се най-малко четири прегледа на проектни досиета, независимо от броя на категориите продукти, за които се разполага с квалификация, като плаваща средна стойност, изчислена за период от четири години. Прегледите на значими промени в одобрен проект (непълно разглеждане на проект) се считат за 50 %, както и прегледите, извършени под надзор.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Специалистът по продуктите трябва постоянно да демонстрира знание за най-съвременните продукти и опит в прегледите за всяка категория продукти, за която съществува квалификация. Трябва да бъде демонстрирано годишно обучение по най-новите регламенти, хармонизирани стандарти, относими документи с насоки, клинични оценки, оценки на резултатите и изисквания във връзка с ОТС.

Ако не са изпълнени изискванията за подновяване на квалификацията, квалификацията се отнема. В такъв случай първият последващ преглед на проектно досие се извършва под надзор и квалификацията се потвърждава повторно в зависимост от резултата от този преглед.

Изменение 228

Предложение за регламент

Приложение VI — точка 4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4.1. Процесът на вземане на решения в рамките на нотифицирания орган е ясно документиран, включително **процесът на издаване, спиране на действието, възстановяване, отнемане** или **отказване** на сертификати за оценяване на съответствието, **изменение** или **ограничаване** на тези сертификати и **издаване** на допълнения към тях.

4.1. Процесът на вземане на решения в рамките на нотифицирания орган е **прозрачен и ясно документиран и резултатът от него се прави обществено достояние**, включително **издаването, спирането** на действието, **възстановяването, отнемането** или **отказването** на сертификати за оценяване на съответствието, **изменението** или **ограничаването** на тези сертификати и **издаването** на допълнения към тях.

4.2. Нотифицираният орган разполага с документиран процес за провеждане на процедурите за оценяване на съответствието, за които той е определен, като се отчитат техните съответни специфики, включително необходимите правни консултации по отношение на различните категории изделия в обхвата на нотификацията, като се гарантира прозрачност и възможност за повтаряне на тези процедури.

4.2. Нотифицираният орган разполага с документиран процес за провеждане на процедурите за оценяване на съответствието, за които той е определен, като се отчитат техните съответни специфики, включително необходимите правни консултации по отношение на различните категории изделия в обхвата на нотификацията, като се гарантира прозрачност и възможност за повтаряне на тези процедури.

4.3. Нотифицираният орган разполага с документираните процедури, обхващащи най-малко:

4.3. Нотифицираният орган разполага с **публично достъпни** документираните процедури, обхващащи най-малко:

— заявлението за оценяване на съответствието, представено от производител или упълномощен представител;

— заявлението за оценяване на съответствието, представено от производител или упълномощен представител;

— обработката на заявлението, включително проверка на пълнотата на документацията, определянето на продукта като ин витро диагностично медицинско изделие и неговата класификация;

— обработката на заявлението, включително проверка на пълнотата на документацията, определянето на продукта като ин витро диагностично медицинско изделие и неговата класификация, **както и препоръчаната продължителност за извършването на неговата оценка на съответствието,**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията	Изменение
— езика на заявлението, кореспонденцията и документацията, която трябва да се представи;	— езика на заявлението, кореспонденцията и документацията, която трябва да се представи;
— условията на споразумението с производителя или упълномощения представител;	— условията на споразумението с производителя или упълномощения представител;
— таксите за дейностите по оценяване на съответствието;	— таксите за дейностите по оценяване на съответствието;
— оценката на съответните промени, които трябва да се представят за предварително одобрение;	— оценката на съответните промени, които трябва да се представят за предварително одобрение;
— планирането на надзора;	— планирането на надзора;
— подновяването на сертификати.	— подновяването на сертификати.

Изменение 229

Предложение за регламент

Приложение VI — точка 4 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	Изменение
	<p>4а. ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ОЦЕНКИТЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, ИЗВЪРШВАНИ ОТ НОТИФИЦИРАНИТЕ ОРГАНИ</p>
	<p>4.1. Нотифицираните органи идентифицират продължителността на одита за първоначалните одити от етап 1 и етап 2, както и на надзорните одити на всеки заявител и сертифициран клиент.</p>
	<p>4.2. Продължителността на одита се основава, наред с другото, на ефективния брой персонал на организацията, сложността на процесите в рамките на организацията, естеството и характеристиките на медицинските изделия, включени в обхвата на одита, и различните технологии, използвани за производството и контрола на медицинските изделия. Продължителността на одита може да се регулира въз основа на значимите фактори, които се прилагат единствено към одитираната организация. Нотифицираният орган гарантира, че всяка промяна в продължителността на одита не компрометира ефективността на одитите.</p>
	<p>4.3. Продължителността на всеки планиран одит на място е не по-малко от един одитор/ден.</p>
	<p>4.4. Сертификацията на няколко обекта в рамките на една система за гарантиране на качеството не се основава на система за вземане на проби.</p>

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 230**Предложение за регламент****Приложение VII — точка 1.1***Текст, предложен от Комисията*

1.1. Прилагането на правилата за класификация се определя от предназначението на изделията.

Изменение

1.1. Прилагането на правилата за класификация се определя от предназначението, **новостта, сложността и присъщия риск** на изделията.

Изменение 231**Предложение за регламент****Приложение VII — точка 2.3 — буква в)***Текст, предложен от Комисията*

в) откриване на наличието на инфекциозен агент, ако има значителен риск от това погрешен резултат да доведе до смърт или сериозно увреждане на лицето **или** фетуса в рамките на изпитването или на поколението на лицето;

Изменение

в) откриване на наличието на инфекциозен агент, ако има значителен риск от това погрешен резултат да доведе до смърт или сериозно увреждане на лицето, фетуса или **ембриона** в рамките на изпитването или на поколението на лицето;

Изменение 232**Предложение за регламент****Приложение VII — точка 2.3 — буква е) — подточка ii)***Текст, предложен от Комисията*

ii) изделията, предназначени за употреба като изделия за определяне на стадия на заболяването, или

Изменение

ii) изделията, предназначени за употреба като изделия за определяне на стадия на заболяването **или за прогнозиране**, или

Изменение 233**Предложение за регламент****Приложение VII — точка 2.3 — буква й)***Текст, предложен от Комисията*

й) скрининг на вродени смущения на фетуса.

Изменение

й) скрининг на вродени смущения на фетуса **или ембриона**.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 235

Предложение за регламент

Приложение VIII — точка 3.2 — буква г) — тире 2

Текст, предложен от Комисията

— съставените и поддържаните актуализирани процедури за идентификация на продукта чрез чертежи, спецификации или други подходящи документи на всеки производствен етап;

Изменение

— съставените и поддържаните актуализирани процедури за идентификация **и проследимост** на продукта чрез чертежи, спецификации или други подходящи документи на всеки производствен етап;

Изменение 236

Предложение за регламент

Приложение VIII — точка 4.4 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията

На случаен принцип нотифицираният орган извършва внезапни проверки **в заводите на производителя** и ако е необходимо, в заводите на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя, **които могат да се считат с периодичната оценка на надзора по раздел 4.3 или да се извършват в допълнение към тази оценка на надзора**. Нотифицираният орган изготвя план за внезапните проверки, който не трябва да се съобщава на производителя.

Изменение

На случаен принцип нотифицираният орган извършва **за всеки производител и всяка група подобни изделия** внезапни проверки **на съответните места на производство**, и ако е необходимо, в заводите на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя. Нотифицираният орган изготвя план за внезапните проверки, който не трябва да се съобщава на производителя. **При тези проверки нотифицираният орган провежда или изисква провеждането на изпитвания, за да провери дали системата за управление на качеството функционира правилно. Той предоставя на производителя доклад от проверката и доклад от изпитването. Нотифицираният орган извършва такива проверки поне веднъж на всеки три години.**

Изменение 237

Предложение за регламент

Приложение VIII — точка 5.3

Текст, предложен от Комисията

5.3. Нотифицираният орган разглежда заявлението, като използва услугите на персонал с доказани знания и опит по отношение на съответната технология. Нотифицираният орган може да изиска заявлението да се допълни с още изпитвания или други доказателства, даващи възможност за оценяване на съответствието с изискванията по настоящия регламент. Нотифицираният орган извършва подходящи физически или лабораторни изпитвания на изделието или изисква производителят да ги проведе.

Изменение

5.3. Нотифицираният орган разглежда заявлението, като използва услугите на персонал с доказани знания и опит по отношение на съответната технология. **Нотифицираният орган гарантира, че заявлението на производителя адекватно описва проекта, производството и действието на изделието, като дава възможност за оценка дали продуктът съответства на изискванията, посочени в настоящия регламент. Нотифицираният орган прави коментари във връзка със съответствието относно следните елементи:**

— **общо описание на продукта,**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- спецификации на проекта, включително описание на решенията, приети за изпълнение на основните изисквания,
- системни процедури, използвани за процеса на изготвяне на проекта, и техниките, използвани за контрол, наблюдение и проверка на проекта за изделието.

Нотифицираният орган може да изиска заявлението да се допълни с още изпитвания или други доказателства, даващи възможност за оценяване на съответствието с изискванията по настоящия регламент. Нотифицираният орган извършва подходящи физически или лабораторни изпитвания на изделието или изисква производителят да ги проведе.

Изменение 238

Предложение за регламент

Приложение VIII — точка 5.7

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5.7. За проверка на съответствието на произведените изделия, класифицирани в клас Г, производителят извършва изпитвания на произвежданите изделия или на всяка партида изделия. След приключване на проверките и изпитванията той незабавно изпраща на нотифицирания орган съответните доклади за тези изпитвания. Освен това производителят представя на нотифицирания орган образци от произвежданите изделия или партиди изделия съгласно предварително договорени ред и условия, които включват задължението за нотифицирания орган или производителя да изпраща **на редовни интервали** образци от произвежданите изделия или партиди изделия на референтна лаборатория, която е определена съгласно член 78, за да се извършат подходящите изпитвания. Референтната лаборатория информира нотифицирания орган за заключенията си.

5.7. За проверка на съответствието на произведените изделия, класифицирани в клас Г, производителят извършва изпитвания на произвежданите изделия или на всяка партида изделия. След приключване на проверките и изпитванията той незабавно изпраща на нотифицирания орган съответните доклади за тези изпитвания. Освен това производителят представя на нотифицирания орган образци от произвежданите изделия или партиди изделия съгласно предварително договорени ред и условия, които включват задължението за нотифицирания орган или производителя да изпраща образци от произвежданите изделия или партиди изделия на референтна лаборатория, която е определена съгласно член 78, за да се извършат подходящите изпитвания. Референтната лаборатория информира нотифицирания орган за заключенията си.

Изменение 239

Предложение за регламент

Приложение VIII — точка 6.1 — заглавие

Текст, предложен от Комисията

Изменение

6.1. Изследване на проекта на изделията за самотестуване **и тестване на млясто**, класифицирани в класове А, Б или В:

6.1. Изследване на проекта на изделията за самотестуване, класифицирани в класове А, Б или В, **и за изделията за тестване на млясто, класифицирани в клас В:**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 240

Предложение за регламент

Приложение VIII — точка 6.1 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) производителят на изделия за самотестуване **или тестване на място**, класифицирани в класове А, Б или В, подава пред нотифицирания орган по раздел 3.1 заявление за изследване на проекта;

Изменение

а) производителят на изделия за самотестуване, класифицирани в класове А, Б или В, **и на изделия за тестване на място, класифицирани в клас В**, подава пред нотифицирания орган по раздел 3.1 заявление за изследване на проекта;

Изменение 241

Предложение за регламент

Приложение VIII — точка 6.2 — буква д)

Текст, предложен от Комисията

д) При решението си нотифицираният орган надлежно взема предвид становището, изразено от съответния компетентен орган за лекарствените продукти или ЕМА. **Той съобщава своето окончателно решение** на съответния компетентен орган за лекарствените продукти или ЕМА. Сертификатът за изследване на проекта се издава съгласно раздел 6.1, буква г).

Изменение

д) при решението си нотифицираният орган надлежно взема предвид становището, изразено от съответния компетентен орган за лекарствените продукти или ЕМА **относно научната уместност на съпътстващите изделия. Ако нотифицираният орган се отклони от това становище, той обосновава решението си пред** съответния компетентен орган за лекарствените продукти или ЕМА. **Ако не бъде постигната договореност, нотифицираният орган информира за това КГМИ.** Сертификатът за изследване на проекта се издава съгласно раздел 6.1, буква г).

Изменение 242

Предложение за регламент

Приложение IX — точка 3.5

Текст, предложен от Комисията

3.5. за изделия, класифицирани в клас Г, — изисква от референтна лаборатория, определена съгласно член 78, да провери съответствието на изделието с ОТС или с другите решения, избрани от производителя, за да осигури ниво на безопасност и действие, което е най-малко еквивалентно. Референтната лаборатория представя научно становище в срок до 30 дни. Научното становище на референтната лаборатория и евентуалните актуализации се включват в документацията на нотифицирания орган във връзка с изделието. При решението си нотифицираният орган надлежно взема предвид мненията, изразени в научното становище. Нотифицираният орган не издава сертификат, ако научното становище е неблагоприятно;

Изменение

3.5. за изделия, класифицирани в клас Г, **или за съпътстващите изделия** изисква от референтна лаборатория, определена съгласно член 78, да провери съответствието на изделието с ОТС или с другите решения, избрани от производителя, за да осигури ниво на безопасност и действие, което е най-малко еквивалентно. Референтната лаборатория представя научно становище в срок до 30 дни. Научното становище на референтната лаборатория и евентуалните актуализации се включват в документацията на нотифицирания орган във връзка с изделието. При решението си нотифицираният орган надлежно взема предвид мненията, изразени в научното становище. Нотифицираният орган не издава сертификат, ако научното становище е неблагоприятно;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 243

Предложение за регламент

Приложение IX — точка 3.6

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3.6. за съпътстващите изделия, предназначени за употреба с оглед на оценка на това дали пациентът е подходящ за лечение с конкретен лекарствен продукт — въз основа на проекта на резюмето във връзка с безопасността и действието и на проекта на инструкцията за употреба, се обръща за становище към един от компетентните органи, определени от държавите членки съгласно Директива 2001/83/ЕО (наричан по-нататък „компетентен орган за лекарствени продукти“), или към Европейската агенция по лекарствата (наричана по-нататък „ЕМА“) по отношение на уместността на изделието с оглед на съответния лекарствен продукт. Ако лекарственият продукт попада единствено в обхвата на приложението към Регламент (ЕО) № 726/2004, нотифицираният орган се консултира с ЕМА. Компетентният орган за лекарствени продукти или Европейската агенция по лекарствата представят становището си в срок до 60 дни след получаване на валидната документация. Този шейсетдневен срок може да се удължи само еднократно с още 60 дни при научно обосновани причини. Становището на компетентния орган за лекарствени продукти или на ЕМА и евентуалните актуализации се включват в документацията на нотифицирания орган във връзка с изделието. При решението си нотифицираният орган надлежно взема предвид становището, изразено от съответния компетентен орган за лекарствени продукти или ЕМА. Той съобщава своето окончателно решение на съответния компетентен орган за лекарствени продукти или ЕМА.

заличава се

Изменение 244

Предложение за регламент

Приложение IX — точка 5.4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5.4. Когато промените засягат съпътстващо изделие, одобрено със сертификат за ЕС изследване на типа, по отношение на уместността му с оглед на лекарствения продукт, нотифицираният орган се консултира с компетентния орган за лекарствени продукти, участвал в първоначалната консултация, или с ЕМА. Компетентният орган за лекарствени продукти или ЕМА представя становището си в срок до 30 дни след получаване на валидната документация по отношение на промените. Одобрението на всяка една промяна на одобрения тип се извършва под формата на допълнение към първоначалния сертификат за ЕС изследване на типа.

заличава се

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 245

Предложение за регламент

Приложение X — точка 5.1

Текст, предложен от Комисията

5.1. За изделията, класифицирани в клас Г, производителят извършва изпитвания на произведените изделия или на всяка партида изделия. След приключване на проверките и изпитванията той незабавно изпраща на нотифицирания орган съответните доклади за тези изпитвания. Освен това производителят представя на нотифицирания орган образци от произвежданите изделия или партиди изделия съгласно предварително договорени ред и условия, които включват задължението за нотифицирания орган или производителя да изпраща **на редовни интервали** образци от произвежданите изделия или партиди изделия на референтна лаборатория, която е определена съгласно член 78, за да се извършат подходящите изпитвания. Референтната лаборатория информира нотифицирания орган за заключенията си.

Изменение

5.1. За изделията, класифицирани в клас Г, производителят извършва изпитвания на произведените изделия или на всяка партида изделия. След приключване на проверките и изпитванията той незабавно изпраща на нотифицирания орган съответните доклади за тези изпитвания. Освен това производителят представя на нотифицирания орган образци от произвежданите изделия или партиди изделия съгласно предварително договорени ред и условия, които включват задължението за нотифицирания орган или производителя да изпраща образци от произвежданите изделия или партиди изделия на референтна лаборатория, която е определена съгласно член 78, за да се извършат подходящите **лабораторни** изпитвания. Референтната лаборатория информира нотифицирания орган за заключенията си.

Изменение 246

Предложение за регламент

Приложение XII — част А — точка 1.2.1.4

Текст, предложен от Комисията

1.2.1.4 **Данните** за аналитичното действие **се резултират като част от** доклада за клиничните доказателства.

Изменение

1.2.1.4 **Пълният набор от данни** за аналитичното действие **придружава** доклада за клиничните доказателства **и може да се резултира като част от него**.

Изменение 247

Предложение за регламент

Приложение XII — част А — точка 1.2.2.5

Текст, предложен от Комисията

1.2.2.5 **Данните** за клиничното действие **се резултират като част от** доклада за клиничните доказателства.

Изменение

1.2.2.5 **Пълният набор от данни** за клиничното действие **придружава** доклада за клиничните доказателства **и може да се резултира като част от него**.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 248

Предложение за регламент

Приложение XII — част А — точка 1.2.2.6 — тире 2

Текст, предложен от Комисията

— за изделията, класифицирани в клас В съгласно правилата по приложение VII, докладът за изпитването на клиничното действие включва метода за анализ на данните, заключението от изпитването и съответните детайли от протокола за изпитването;

Изменение

— за изделията, класифицирани в клас В съгласно правилата по приложение VII, докладът за изпитването на клиничното действие включва метода за анализ на данните, заключението от изпитването и съответните детайли от протокола за изпитването, **както и пълния набор от данни**;

Изменение 249

Предложение за регламент

Приложение XII — част А — точка 1.2.2.6 — тире 3

Текст, предложен от Комисията

— за изделията, класифицирани в клас Г съгласно правилата по приложение VII, докладът за изпитването на клиничното действие включва метода за анализ на данните, заключението от изпитването, съответните детайли от протокола за изпитването и **точките с индивидуалните** данни.

Изменение

— за изделията, класифицирани в клас Г съгласно правилата по приложение VII, докладът за изпитването на клиничното действие включва метода за анализ на данните, заключението от изпитването, съответните детайли от протокола за изпитването и **пълния набор от данни**.

Изменение 250

Предложение за регламент

Приложение XII — част А — точка 2.2 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Всяко действие при изпитването на клиничното действие, като се започне от първоначалното разглеждане на необходимостта и обосновката на изпитването и се стигне до публикуването на резултатите, се извършва съобразно признатите етични принципи, например тези в Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация за етичните принципи при провеждане на клинични изпитвания върху хора, приета на 18-та обща асамблея на Световната медицинска асоциация в Хелзинки, Финландия, през 1964 г., последно изменена на 59-та обща асамблея на Световната медицинска асоциация в Сеул, Корея, през 2008 г.

Изменение

Всяко действие при изпитването на клиничното действие, като се започне от първоначалното разглеждане на необходимостта и обосновката на изпитването и се стигне до публикуването на резултатите, се извършва съобразно признатите етични принципи, например тези в Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация за етичните принципи при провеждане на клинични изпитвания върху хора, приета на 18-та обща асамблея на Световната медицинска асоциация в Хелзинки, Финландия, през 1964 г., последно изменена на 59-та обща асамблея на Световната медицинска асоциация в Сеул, Корея, през 2008 г. **Съответствието с горепосочените принципи се предоставя след проверка от съответната комисия по етика.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 251

Предложение за регламент

Приложение XII — част А — точка 2.3.3 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Докладът за изпитване на клиничното действие, подписан от медицински специалист или друго квалифицирано лице с такова право, съдържа документалната информация за протокола за изпитване на клиничното действие, резултатите и заключенията от изпитването на клиничното действие, включително и отрицателните заключения. Резултатите и заключенията трябва да са прозрачни, обективни и клинично относими. Докладът трябва да съдържа достатъчно информация, за да бъде разбран от независима трета страна без препратки към други документи. Ако е приложимо, докладът съдържа и измененията в протокола или отклоненията и изключените данни с подходяща обосновка.

Изменение

Докладът за изпитване на клиничното действие, подписан от медицински специалист или друго квалифицирано лице с такова право, съдържа документалната информация за протокола за изпитване на клиничното действие, резултатите и заключенията от изпитването на клиничното действие, включително и отрицателните заключения. Резултатите и заключенията трябва да са прозрачни, обективни и клинично относими. Докладът трябва да съдържа достатъчно информация, за да бъде разбран от независима трета страна без препратки към други документи. Ако е приложимо, докладът съдържа и измененията в протокола или отклоненията и изключените данни с подходяща обосновка. **Докладът се придружава от доклада за клиничните доказателства, както е описано в точка 3.1, и е достъпен чрез електронната система, посочена в член 51.**

Изменение 252

Предложение за регламент

Приложение XII — част А — точка 3.3

Текст, предложен от Комисията

3.3. Клиничните доказателства и документацията в тази връзка се актуализират през целия жизнен цикъл на съответното изделие с данните, получени от изпълнението на плана на производителя за надзор след пускане на пазара/пускане в действие по член 8, параграф 5, който включва план за проследяване след пускане на пазара/пускане в действие на изделието съгласно част Б от настоящото приложение.

Изменение

3.3. **Данните за** клиничните доказателства и документацията в тази връзка се актуализират през целия жизнен цикъл на съответното изделие с данните, получени от изпълнението на плана на производителя за надзор след пускане на пазара/пускане в действие по член 8, параграф 5, който включва план за проследяване след пускане на пазара/пускане в действие на изделието съгласно част Б от настоящото приложение. **Данните за клиничните доказателства и техните последващи актуализации чрез проследяването след пускането на пазара/пускането в действие са достъпни чрез електронните системи, посочени в членове 51 и 60.**

Изменение 253

Предложение за регламент

Приложение XIII — част I а (нова) — точка 1 (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Ia. Недееспособни субекти и малолетни или непълнолетни лица

1. Недееспособни субекти

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Ако става въпрос за недееспособни субекти, които не са дали или не са отказали да дадат информтирано съгласие преди началото на недееспособността си, интервенционните изпитвания на клиничното действие и други изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за участниците в изпитванията могат да бъдат проведени само ако, в допълнение към общите условия, са изпълнени всички следни условия:

- получено е информтираното съгласие на законния представител; съгласието представлява предполагаемата воля на субекта и може да се оттегли по всяко време без това да бъде в ущърб на субекта;
- недееспособният субект е получил от изследвателя и/или негов представител, в съответствие с националното право на засегнатата държава членка, подходяща информация от гледна точка на неговата способност да разбере в какво се състои изпитването и рисковете и ползите от него;
- изследвателят следва изричното желание на недееспособния субект, който е в състояние да си състави мнение и да прецени тази информация, да откаже участие или да се оттегли от изпитването на клиничното действие по всяко време, без да посочва причина за това и без оттеглянето да води до понасяне на отговорност или вреда от субекта или неговия законен представител;
- не е предоставен никакъв стимул, нито финансова изгода, освен възнаграждението за участие в изпитването на клиничното действие;
- това изследване е от съществено значение за валидирането на данните, получени от изпитването на клиничното действие върху хора, които са в състояние да дадат информтирано съгласие, или чрез други методи на изследване;
- това изследване е свързано пряко със заболяване, от което страда засегнатото лице;
- изпитването на клиничното действие и/а за цел да сведе до минимум болката, дискомфорта, страха и всякакъв друг предвидим риск, свързан с болестта и етапа на развитие, а пределният риск и степента на причинения физически дискомфорт са изрично определени и непрекъснато наблюдавани;
- изследването е необходимо за подобряване на здравето на групата от населението, за която се отнася изпитването на клиничното действие, и не може да се извършва вместо това върху дееспособни субекти;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- налице са основания да се очаква, че участието в изпитването на клиничното действие ще донесе полза за недееспособния субект, която надхвърля рисковете, или ще доведе само до минимален риск;
- комисията по етика, която има експертен опит по отношение на съответната болест и засегнатата група пациенти или която е провела консултация по клинични, етични и психосоциални въпроси в областта на съответната болест и съответната група пациенти, е одобрила протокола.

Субектът на изпитване, доколкото е възможно, взема участие в процедурата за даване на съгласие.

Изменение 254

Предложение за регламент

Приложение XIII — част I а (нова) — точка 2 (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Малолетни или непълнолетни лица

Интервенционално изпитване на клиничното действие и други изпитвания на клиничното действие със съпътстващи рискове за малолетните или непълнолетните лица могат да бъде проведени само ако, в допълнение към общите условия, са изпълнени всички следни условия:

- получено е писменото информирано съгласие на законния представител или законните представители, като то представлява предполагаемата воля на малолетното или непълнолетното лице;
- получено е информираното и изрично съгласие на малолетното или непълнолетното лице, когато то има право да дава съгласие в съответствие с националното право;
- малолетното или непълнолетното лице е получило цялата информация, която е от значение във връзка с проучването, рисковете и ползите по начин, адаптиран към неговата възраст и зрелост, от лекар (изследователя или член на екипа за проучването), който е обучен за работа с деца или има опит в тази област;
- без да се засяга второто тире, изследователят надлежно взема предвид изричното желание на малолетното или непълнолетното лице, което е в състояние да си състави мнение и да прецени тази информация, да откаже участие или да се оттегли от изпитването на клиничното действие по всяко време;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- не е предоставен никакъв стимул, нито финансова изгода, освен плащането за участие в изпитването на клиничното действие;
- това изследване или е свързано пряко със заболяването, от което страда малолетното или непълнолетното лице, или е от такова естество, че може да се проведе само върху малолетни или непълнолетни лица;
- изпитването на клиничното действие и/а за цел да сведе до минимум болката, дискомфорта, страха и всякакъв друг предвидил риск, свързан с болестта и етапа на развитие, а пределният риск и степента на причинения физически дискомфорт са изрично определени и непрекъснато наблюдавани;
- и/а основания да се очаква, че от изпитването на клиничното действие могат да произтекат някои преки ползи за категорията пациенти, които изпитването засяга;
- съответните научни насоки на Агенцията са спазени;
- интересите на пациента винаги имат превес над интересите на науката и обществото;
- изпитването на клиничното действие не дублира други проучвания, основани на същата хипотеза, и използва технология, подходяща за възрастта на участниците;
- комисия по етика, която и/а експертен педиатричен опит или която е провела консултация по клинични, етични и психосоциални проблеми в областта на педиатрията, е одобрила протокола.

Малолетното или непълнолетното лице взема участие в процедурата за даване на съгласие по начин, съобразен с неговата възраст и зрелост. Малолетни или непълнолетни лица, които имат право да дават съгласие съгласно националното право, дават своето информтирано и изрично съгласие за участие в проучването.

Ако по време на изпитването на клиничното действие малолетното или непълнолетното лице навърши пълнолетие според националното право на засегнатата държава членка, трябва да се получи неговото изрично информтирано съгласие, преди проучването да може да продължи.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0428

Медицински изделия ***I

Изменения, приети от Европейския парламент на 22 октомври 2013 г., към предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 (COM(2012)0542 — C7-0318/2012 — 2012/0266 (COD))⁽¹⁾

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

(2016/C 208/20)

Изменение 203

Предложение за регламент

Съображение 1 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (1а) *Желанието да се предоставя на пациентите бърз достъп до нови медицински изделия никога не следва да надделява над необходимостта да се гарантира тяхната безопасност.*

Изменение 2

Предложение за регламент

Съображение 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (2) С настоящия регламент се цели да се гарантира функционирането на вътрешния пазар на медицинските изделия на базата на високо ниво на опазване на здравето. В същото време настоящият регламент установява високи стандарти за качеството и безопасността на медицинските изделия, за да се отговори на опасенията на обществото във връзка с безопасността на тези продукти. Настоящият регламент си поставя едновременно и двете цели, които са неразривно свързани и еднакво важни. На основание член 114 от ДФЕС настоящият регламент уеднаквява правилата за пускане на пазара и пускане в действие на медицинските изделия и техните принадлежности на пазара на Съюза, поради което към тях ще може да се прилага принципът на свободно движение на стоки. На основание член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС настоящият регламент установява високи стандарти за качеството и безопасността на тези медицински изделия, като така осигурява, наред с другото, надеждността и стабилността на данните от клиничните изпитвания и защитата на безопасността на участниците в клиничните изпитвания.

- (2) С настоящия регламент се цели да се гарантира функционирането на вътрешния пазар на медицинските изделия на базата на високо ниво на опазване на здравето **за пациентите, потребителите и влизащите в контакт с медицинските изделия лица**. В същото време настоящият регламент установява високи стандарти за качеството и безопасността на медицинските изделия, за да се отговори на опасенията на обществото във връзка с безопасността на тези продукти. Настоящият регламент си поставя едновременно и двете цели, които са неразривно свързани и еднакво важни. На основание член 114 от ДФЕС настоящият регламент уеднаквява правилата за пускане на пазара и пускане в действие на медицинските изделия и техните принадлежности на пазара на Съюза, поради което към тях ще може да се прилага принципът на свободно движение на стоки. На основание член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС настоящият регламент установява високи стандарти за качеството и безопасността на тези медицински изделия, като така осигурява, наред с другото, надеждността и стабилността на данните от клиничните изпитвания и защитата на безопасността на участниците в клиничните изпитвания.

⁽¹⁾ Въпросът е върнат за ново разглеждане в компетентната комисия съгласно член 57, параграф 2, втора алинея (A7-0324/2013).

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 3

Предложение за регламент

Съображение 2а (ново) — първо изречение (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(2а) Директива 2010/32/ЕС на Съвета⁽¹⁾ гарантира безопасността не само за пациентите, но и за ползвателите на остри игли.

⁽¹⁾ Директива 2010/32/ЕС на Съвета от 10 май 2010 г. за прилагане на рамковото споразумение за превенция на нараняванията с остри предмети в сектора на здравеопазването и болниците, сключено между HOSPEEM и EPSU (ОВ L 134, 1.6.2010 г., стр. 66).

Изменение 4

Предложение за регламент

Съображение 2а (ново) — първо изречение (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Съгласно Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета изпитванията върху гръбначни животни трябва да бъдат заместени, ограничени или прецизирани⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33).

Изменение 5

Предложение за регламент

Съображение 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(3) Основни елементи на действащия нормативен подход, като надзора на нотифицираните органи, процедурите за оценяване на съответствието, клиничните изпитвания и клиничните оценки, проследяването на безопасността и надзора на пазара, следва значително да се укрепят, като едновременно с това се включат разпоредби за гарантиране на прозрачността и проследимостта на изделията, за да се постигне по-високо ниво на защита на здравето и безопасността.

(3) Основни елементи на действащия нормативен подход, като надзора на нотифицираните органи, процедурите за оценяване на съответствието, клиничните изпитвания и клиничните оценки, проследяването на безопасността и надзора на пазара, следва значително да се укрепят, като едновременно с това се включат разпоредби за гарантиране на прозрачността и проследимостта на изделията, за да се постигне по-високо ниво на защита на здравето и безопасността **на медицинските специалисти, пациентите, потребителите и влизащите в контакт с медицинските изделия лица, включително във веригата за депониране на отпадъци.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 6
Предложение за регламент
Съображение 3 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (3a) *В сферата на медицинските изделия работят много МСП. Това следва да се взема предвид при регулирането на сектора, без да се правят компромиси с безопасността и здравните аспекти.*

Изменение 7
Предложение за регламент
Съображение 7

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (7) Приложното поле на настоящия регламент следва ясно да се разграничи от това на други законодателни актове на Съюза за хармонизация във връзка с продукти, като ин витро диагностичните медицински изделия, лекарствените продукти, козметичните продукти и храните. **Поради това** 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** следва да се **измени, за да се изключат медицинските изделия от обхвата му.**

- (7) Приложното поле на настоящия регламент следва ясно да се разграничи от това на други законодателни актове на Съюза за хармонизация във връзка с продукти, като ин витро диагностичните медицински изделия, лекарствените продукти, козметичните продукти и храните. **Тъй като в някои случаи е трудно да се направи разграничение между медицинско изделие и козметичен, медицински или хранителен продукт, в Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета⁽²⁸⁾, Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁽²⁹⁾, Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета⁽³⁰⁾ и Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁽³¹⁾ относно добавките към храни следва също да се въведе възможността за вземане на решение на равнището на ЕС за нормативния статус на даден продукт. Поради това тези актове на Съюза следва да се изменят.**

⁽²⁸⁾ Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 година относно козметичните продукти (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59).

⁽²⁹⁾ Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 34).

⁽³⁰⁾ 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 (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

⁽³¹⁾ Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 8

Предложение за регламент

Съображение 7 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (7а) Следва да се създаде мултидисциплинарен консултативен комитет в областта на медицинските изделия (ККМИ), съставен от експерти и представители на съответните заинтересовани страни, които да предоставя научни консултации на Комисията, на Координационната група по медицинските изделия („КГМИ“) и на държавите членки по въпроси във връзка с медицинските технологии, нормативния статус на изделията и други аспекти от прилагането на настоящия регламент, ако е необходимо.

Изменение 9

Предложение за регламент

Съображение 8

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (8) Държавите членки следва да са тези, които трябва да вземат решение за всеки конкретен случай дали даден продукт попада в обхвата на настоящия регламент. Ако е необходимо и за всеки отделен случай, Комисията може да реши дали даден продукт се включва в определението на медицинско изделие или на принадлежност към медицинско изделие. Тъй като в някои случаи е трудно да се направи разграничение между медицинско изделие и козметичен продукт, в Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти следва също да се въведе възможността за вземане на решение на нивото на ЕС за нормативния статус на даден продукт.
- (8) За да се гарантира последователна класификация във всички държави членки, особено по отношение на граничните случаи, Комисията, след консултации с КГМИ и ККМИ, следва да носи отговорността за вземането на решение за всеки конкретен случай дали даден продукт или група продукти попадат в обхвата на настоящия регламент или не. Държавите членки също така следва да имат възможност да отправят искане до Комисията да вземе решение относно подходящия нормативен статус на даден продукт или категория или група продукти.

Изменение 10

Предложение за регламент

Съображение 11 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (11а) Нерегулирани неинвазивни изделия като некоригиращи контактни леци за козметични цели могат да причинят здравословни усложнения — например микробиален кератит — когато се произвеждат или използват неправилно. Трябва да бъдат въведени подходящи стандарти за безопасност с цел защита на безопасността на потребителите, които решат да използват такива продукти.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 11

Предложение за регламент

Съображение 12

Текст, предложен от Комисията

- (12) По подобие на продуктите, съдържащи жизнеспособни тъкани или клетки от човешки или животински произход, които са изрично изключени от обхвата на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, а поради това и от обхвата на настоящия регламент, следва да се уточни, че продуктите, съдържащи живи биологични вещества от друг произход, също не са в обхвата на настоящия регламент.

Изменение

- (12) По подобие на продуктите, съдържащи жизнеспособни тъкани или клетки от човешки или животински произход, които са изрично изключени от обхвата на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, а поради това и от обхвата на настоящия регламент, следва да се уточни, че продуктите, съдържащи живи биологични вещества от друг произход, **които постигат предвидената цел по фармакологичен, имунологичен или метаболитен път**, също не са в обхвата на настоящия регламент.

Изменение 12

Предложение за регламент

Съображение 12 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (12а) **Изделията, използвани при даряване на кръв и за кръвна терапия, следва да отговарят на изискванията на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета** ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО (ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30).

Изменение 13

Предложение за регламент

Съображение 12 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (12б) **Рекламата на козметичната хирургия следва да бъде регулирана по-добре, с цел да се гарантира, че пациентите разбират напълно както рисковете, така и ползите.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 14
Предложение за регламент
Съображение 13

Текст, предложен от Комисията

- (13) Съществува научна несигурност относно рисковете и ползите от използваните в медицинските изделия наноматериали. За да се осигурят високо ниво на опазване на здравето, свободно движение на стоките и правна сигурност за производителите, е необходимо да се включи еднакво определение на наноматериалите въз основа на Препоръка 2011/696/ЕС на Комисията от 18 октомври 2011 г. относно определението за наноматериали, като се предвиди необходимата гъвкавост за адаптиране на това определение към научния и техническия прогрес и последващото развитие на нормативната уредба на нивото на Съюза и в международен план. При проектирането и производството на медицинските изделия производителите следва да действат особено внимателно при използване на наночастици, които *могат да се отделят* в човешкото тяло, и към *тези изделия* следва да се прилага най-стриктната процедура за оценяване на съответствието.

Изменение

- (13) Съществува научна несигурност относно рисковете и ползите от използваните в медицинските изделия наноматериали. За да се осигурят високо ниво на опазване на здравето, **на безопасността на медицинските специалисти, на влизащите в контакт с медицинските изделия лица и на пациентите**, свободно движение на стоките и **отговорност и** правна сигурност за производителите, е необходимо да се включи еднакво определение на наноматериалите въз основа на Препоръка 2011/696/ЕС на Комисията от 18 октомври 2011 г. относно определението за наноматериали, като се предвиди необходимата гъвкавост за адаптиране на това определение към научния и техническия прогрес и последващото развитие на нормативната уредба на нивото на Съюза и в международен план. При проектирането и производството на медицинските изделия производителите следва да действат особено внимателно при използване на наночастици, които **са създадени специално, за да бъдат отделяни** в човешкото тяло, и към **тях** следва се прилага най-стриктната процедура за оценяване на съответствието.

Изменение 15
Предложение за регламент
Съображение 13 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (13а) **Медицински изделия, използвани при даряване на вещества с човешки произход, и тяхното последващо използване за лечение следва да съответстват на законодателството на Съюза в областта на общественото здраве, гарантиращо минимални стандарти за качество и безопасност, включително Директива 2002/98/ЕО за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и свързаните с нея директиви.**

Изменение 16
Предложение за регламент
Съображение 15 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (15а) **Настоящият регламент включва изискванията относно проектните характеристики, безопасността и действието на медицинските изделия, предназначени да предотвратяват професионални наранявания, както това е определено в Директива 2010/32/ЕС**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 17

Предложение за регламент

Съображение 19

Текст, предложен от Комисията

- (19) За да се отчете важната роля на стандартизацията в областта на медицинските изделия, съответствието с хармонизираните стандарти, определени в Регламент (ЕС) № [...] **относно европейската стандартизация**, следва да е начин за производителите да докажат съответствието с общите изисквания към безопасността и действието и с други правни изисквания, като управлението на качеството и риска.

Изменение

- (19) За да се отчете важната роля на стандартизацията **и проследимостта** в областта на медицинските изделия, съответствието с хармонизираните стандарти, определени в Регламент (ЕС) ⁽⁴²⁾ № **1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета** следва да е начин за производителите да докажат съответствието с общите изисквания към безопасността и действието и с други правни изисквания, като управлението на качеството и риска.

⁽⁴²⁾ Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация, за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и на директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 98/34/ЕО, 2004/22/ЕО, 2007/23/ЕО, 2009/23/ЕО и 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение 87/95/ЕИО на Съвета и на Решение № 1673/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12).

Изменение 18

Предложение за регламент

Съображение 19 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (19а) За изделия, които се състоят от повече от една имплантируема част, като например тазобедрените импланти, следва да се гарантира съвместимостта на частите от различни производители, за да се избегне замяната на функционалната част на изделието, а по този начин и ненужни рискове и неудобства за пациентите. Комисията следва да проучи необходимостта от допълнителни мерки за гарантиране на съвместимостта на еквивалентните части на тазобедрените импланти от различни производители, като се има предвид, че тазобедрените операции най-често се извършват на по-възрастни хора, при които рисковете за здравето при операции са по-високи.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 19

Предложение за регламент

Съображение 21 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(21а) Директива 2013/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ следва да служи като референтен текст за целите на осигуряването на необходимата защита на лицата, работещи в близост до функциониращо оборудване за магнитно-резонансна образна диагностика.

⁽¹⁾ Директива 2013/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 юни 2013 година относно минималните изисквания за здраве и безопасност, свързани с експозицията на работниците на рискове, дължащи се на физически агенти (електромагнитни полета) (Двадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) и за отмяна на Директива 2004/40/ЕО (ОВ L 179, 29.6.2013 г., стр. 1).

Изменение 20

Предложение за регламент

Съображение 24

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(24) Целесъобразно е да се определят ясно общите задължения на различните икономически оператори, включително вносителите и дистрибуторите, установени в Новата законодателна рамка за предлагането на пазара на продукти, без да се засягат специфичните задължения съгласно отделните части на настоящия регламент, за да се осигури по-добро разбиране на правните изисквания и така да се подобри съответствието с нормите от страна на операторите.

(24) Целесъобразно е да се определят ясно общите задължения на различните икономически оператори, включително вносителите и дистрибуторите, установени в Новата законодателна рамка за предлагането на пазара на продукти, без да се засягат специфичните задължения съгласно отделните части на настоящия регламент, за да се осигури по-добро разбиране на правните изисквания и така да се подобри съответствието с нормите от страна на операторите. **Следва да се създадат условия, които да позволяват на малките и средните предприятия с интелигентно специализиране да имат по-лесен достъп до този пазар.**

Изменение 21

Предложение за регламент

Съображение 25 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(25а) **За да се гарантира, че пострадалите пациенти се компенсират за всички вреди и свързано с тях лечение вследствие на дефектно медицинско изделие, че рискът от вреда, както и рискът от несъстоятелност на производителя не се прехвърлят върху пациенти, пострадали от дефектно медицинско изделие, производителите следва да са задължени да сключат застраховка за отговорност с достатъчно минимално покритие.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 22

Предложение за регламент

Съображение 27

Текст, предложен от Комисията

- (27) Следва да се гарантира, че наблюдението и контролът на производството на медицинските изделия се извършват в рамките на организационната структура на производителя от лице, което отговаря на минимални условия за квалификация.

Изменение

- (27) Следва да се гарантира, че наблюдението и контролът на производството на медицинските изделия се извършват в рамките на организационната структура на производителя от лице, което отговаря на минимални условия за квалификация. **В допълнение към съответствието с нормативните изисквания, това лице също би могло да отговаря за съответствието в други области като производствените процеси и оценката на качеството. Изискванията по отношение на квалификацията на лицето, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания, не следва да засягат националните разпоредби във връзка с професионалните квалификации, по-специално за производителите на изделия, изработени по поръчка, когато тези изисквания биха могли да бъдат удовлетворени чрез различни системи за образование и професионално обучение на национално равнище.**

Изменение 24

Предложение за регламент

Съображение 31 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

- (31а) Съществуващата сега възможност за преработка на медицински изделия, етикетирани като предназначени за еднократна употреба, не е приемлива от гледна точка на безопасността. Следователно могат да се преработват само изделия, етикетирани като предназначени за многократна употреба. Поради това изделия, етикетирани като предназначени за еднократна употреба, следва в действителност да са за еднократна употреба и следва да има само две възможности: за еднократна употреба и за многократна употреба. За да се избегне системното етикетирание на изделия като изделия за еднократна употреба, всички изделия следва по принцип да се считат за изделия за многократна употреба, освен ако не са включени в списък, съставен от Комисията след консултации с ККМИ, на категориите и групите медицински изделия, които не са подходящи за преработване. Преработката на изделията включва разнообразни дейности за гарантиране на безопасната повторна употреба на изделието, като обеззаразяване, стерилизация, почистване, разглобяване, поправка, замяна на части и опаковка. Тези дейности следва да бъдат обект на съпоставими и прозрачни стандарти.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 25

Предложение за регламент

Съображение 32

Текст, предложен от Комисията

- (32) На пациентите с имплантирано изделие следва да се предоставя най-важната информация за имплантираното изделие, която да дава възможност то да се идентифицира и която да съдържа необходимите предупреждения или предпазни мерки за вземане, например указания дали е съвместимо с някои диагностични изделия или със скенери при проверки във връзка със сигурността.

Изменение

- (32) На пациентите с имплантирано изделие следва да се предоставя ясна и лесно достъпна основна информация за имплантираното изделие, която да дава възможност то да се идентифицира и която да съдържа **информацията относно главните характеристики на изделието и** необходимите предупреждения за риска за здравето или предпазни мерки за вземане, например указания дали е съвместимо с някои диагностични изделия или със скенери при проверки във връзка със сигурността.

Изменение 26

Предложение за регламент

Съображение 33

Текст, предложен от Комисията

- (33) Като общо правило върху медицинските изделия следва да е нанесена маркировката „СЕ“, която да показва тяхното съответствие с настоящия регламент, за да могат свободно да се движат в рамките на Съюза и да се пускат в действие по тяхното предназначение. Държавите членки не следва да създават пречки пред пускането им на пазара или пускането им в действие по причини, свързани с изискванията по настоящия регламент.

Изменение

- (33) Като общо правило върху медицинските изделия следва да е нанесена маркировката „СЕ“, която да показва тяхното съответствие с настоящия регламент, за да могат свободно да се движат в рамките на Съюза и да се пускат в действие по тяхното предназначение. Държавите членки не следва да създават пречки пред пускането им на пазара или пускането им в действие по причини, свързани с изискванията по настоящия регламент. **На държавите членки обаче следва да бъде позволено да решат дали да ограничат използването на конкретен вид медицинско изделие във връзка с аспекти, които не са обхванати от настоящия регламент.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 27

Предложение за регламент

Съображение 34

Текст, предложен от Комисията

- (34) Проследимостта на медицинските изделия чрез системата за уникална идентификация на изделията („UDI“) въз основа на международни насоки следва значително да увеличи безопасността на медицинските изделия след пускане на пазара/пускане в действие поради по-доброто докладване за инцидентите, целенасочените коригиращи действия във връзка с безопасността и по-доброто наблюдение от страна на компетентните органи. Това също следва да ограничи медицинските грешки и да допринесе за борбата с фалшивите изделия. Използването на системата за UDI следва да подобри и дейностите на болниците във връзка със снабдяването и управлението на наличностите от изделия.

Изменение

- (34) Проследимостта на медицинските изделия чрез системата за уникална идентификация на изделията („UDI“) въз основа на международни насоки следва значително да увеличи безопасността на медицинските изделия след пускане на пазара/пускане в действие поради по-доброто докладване за инцидентите, целенасочените коригиращи действия във връзка с безопасността и по-доброто наблюдение от страна на компетентните органи. Това също следва да ограничи медицинските грешки и да допринесе за борбата с фалшивите изделия. Използването на системата за UDI следва да подобри и дейностите на болниците, **търговците на едро и фармацевтите** във връзка със снабдяването и управлението на наличностите от изделия **и да бъде съвместимо с разпоредбите за безопасност, посочени в Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета,⁽¹⁾ и с други системи за удостоверяване на автентичността, които вече се използват в тези условия.**

⁽¹⁾ Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка (ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 74)

Изменение 28

Предложение за регламент

Съображение 35

Текст, предложен от Комисията

- (35) Прозрачността и **по-добрата информираност** са от основно значение за пациентите и медицинските специалисти и им дават възможност да вземат решения, разполагайки с необходимата информация, като едновременно с това те предоставят стабилна база за вземането на решения във връзка с нормативната уредба и изграждат доверие в тази уредба.

Изменение

- (35) Прозрачността и **адекватният достъп до информация, поднесена подходящо за ползвателите, за които е предназначена**, са от основно значение за пациентите, **ползвателите** и медицинските специалисти и им дават възможност да вземат решения, разполагайки с необходимата информация, като едновременно с това те предоставят стабилна база за вземането на решения във връзка с нормативната уредба и изграждат доверие в тази уредба.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 29

Предложение за регламент

Съображение 36

Текст, предложен от Комисията

(36) Ключов аспект е създаването на централна база данни, която следва да включва различни електронни системи, като неразделна част от нея е UDI, с оглед на събирането и обработката на информация за медицинските изделия на пазара и съответните икономически оператори, сертификатите, клиничните изпитвания, проследяването на безопасността и надзора на пазара. Целите на базата данни са по-голяма цялостна прозрачност, рационализиране и опростяване на потока информация между икономическите оператори, нотифицираните органи или спонсорите и държавите членки, както и между самите държави членки и между тях и Комисията, и избягване на многобройните изисквания за докладване и постигане на по-добра координация между държавите членки. В рамките на вътрешния пазар това може да се осигури ефективно само на нивото на Съюза и по тази причина Комисията следва да доразработи и управлява Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed), създадена с Решение 2010/227/ЕС на Комисията от 19 април 2010 г. относно Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed).

Изменение

(36) Ключов аспект е създаването на централна база данни, която следва да включва различни електронни системи, като неразделна част от нея е UDI, с оглед на събирането и обработката на информация за медицинските изделия на пазара и съответните икономически оператори, сертификатите, клиничните изпитвания, проследяването на безопасността и надзора на пазара. Целите на базата данни са по-голяма цялостна прозрачност, **чрез по-добър достъп до информация за обществеността и медицинските специалисти**, рационализиране и опростяване на потока информация между икономическите оператори, нотифицираните органи или спонсорите и държавите членки, както и между самите държави членки и между тях и Комисията, и избягване на многобройните изисквания за докладване и постигане на по-добра координация между държавите членки. В рамките на вътрешния пазар това може да се осигури ефективно само на нивото на Съюза и по тази причина Комисията следва да доразработи и управлява Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed), създадена с Решение 2010/227/ЕС на Комисията от 19 април 2010 г. относно Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed).

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 30

Предложение за регламент

Съображение 37

Текст, предложен от Комисията

- (37) Електронните системи на Eudamed **за изделията на пазара, съответните икономически оператори и сертификати** следва да осигурят адекватната информираност на обществеността за изделията на пазара на Съюза. Електронната система за клиничните изпитвания следва да служи за средство за сътрудничество между държавите членки и да даде възможност на спонсорите да подават, при желание от тяхна страна, единно заявление за няколко държави членки и в този случай да докладват за сериозни увреждания на здравето. Електронната система за проследяване на безопасността следва да позволи на производителите да докладват за сериозните инциденти и другите събития за докладване и да подпомага координацията при оценяване на докладваните събития, което извършват националните компетентни органи. Електронната система относно надзора на пазара следва да е средство за обмен на информация между компетентните органи.

Изменение

- (37) Електронните системи на Eudamed следва да осигурят адекватната информираност на обществеността **и медицинските специалисти** за изделията на пазара на Съюза. **От съществено значение е осигуряването на адекватни нива на достъп на обществеността и медицинските специалисти до тези части от електронните системи на Eudamed, които предоставят ключова информация за медицински изделия, които могат да представляват риск за общественото здраве и безопасност. Когато този достъп е ограничен следва да има възможност, след подаване на обосновано заявление, да се получи достъп до съществуваща информация за медицинските изделия, освен ако ограниченият достъп е обоснован поради съображения за поверителност.** Електронната система за клиничните изпитвания следва да служи за средство за сътрудничество между държавите членки и да даде възможност на спонсорите да подават, при желание от тяхна страна, единно заявление за няколко държави членки и в този случай да докладват за сериозни увреждания на здравето. Електронната система за проследяване на безопасността следва да позволи на производителите да докладват за сериозните инциденти и другите събития за докладване и да подпомага координацията при оценяване на докладваните събития, което извършват националните компетентни органи. Електронната система относно надзора на пазара следва да е средство за обмен на информация между компетентните органи. **На медицинските специалисти и обществеността следва да се предоставя редовен преглед на информацията относно проследяването на безопасността и надзора на пазара.**

Изменение 31

Предложение за регламент

Съображение 39

Текст, предложен от Комисията

- (39) За високорисковите медицински изделия производителите следва да **резюмират основните аспекти** във връзка с безопасността и действието на изделието и резултатите от клиничната оценка **в документ, който** следва да е публично **достъпен**.

Изменение

- (39) **В интерес на повишаването на прозрачността**, за високорисковите медицински изделия производителите следва да **изготвят доклад за аспектите** във връзка с безопасността и действието на изделието и резултатите от клиничната оценка. **Обобщение на доклада за безопасността и действието** следва да е публично **достъпно чрез Eudamed**.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 32

Предложение за регламент

Съображение 39а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(39а) В съответствие с политиката на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) относно достъпа до документи, при поискване ЕМА предоставя документи, внесени като част от заявленията за разрешение за търговия с лекарствени продукти, включително доклади за клинични изпитвания, след приключването на процеса на вземане на решение относно съответния лекарствен продукт. Съответстващи стандарти за прозрачност и достъп до документи следва да се утвърдят и укрепят за високорисковите медицински изделия, особено предвид това, че те не подлежат на одобрение преди пускането на пазара. За целите на настоящия регламент, по принцип данните, включени в изпитванията на клиничното действие, не следва да се считат за чувствителна търговска информация, след като съответствието на изделието с приложените изисквания е доказано чрез приложената процедура за оценяване на съответствието. Това не следва да засяга правата на интелектуална собственост върху данните от изпитванията, получени от производителя по отношение на използването им от други производители.

Изменение 33

Предложение за регламент

Съображение 39 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(39б) По отношение на инвазивните изделия, които се използват за диагностика и измервания, държавите членки следва да предприемат всички необходими мерки, за да предотвратят риска от инфекция и микробно заразяване между пациентите. За тази цел държавите членки следва да отстранят познатите или предвидените рискове за безопасността на пациентите, по-специално като налагат най-сигурните равнища и протоколи за дезинфекция и гарантират тяхното ефективно прилагане от потребителите и здравните заведения. В съответствие с разпоредбите на настоящия регламент, Комисията следва да гарантира уместността на тези превантивни мерки за защита на здравето.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 34
Предложение за регламент
Съображение 40

Текст, предложен от Комисията

- (40) Доброто функциониране на нотифицираните органи е от основно значение за гарантиране на високо ниво на защита на здравето и безопасността и за осигуряване на доверието на гражданите в системата. По тази причина определянето и наблюдението на нотифицираните органи от страна на държавите членки следва да подлежат на проверки на нивото на Съюза в съответствие с подробни и стриктни критерии.

Изменение

- (40) Доброто функциониране на нотифицираните органи е от основно значение за гарантиране на високо ниво на защита на здравето и безопасността **на медицинските специалисти, потребителите и влизащите в контакт с медицинските изделия лица, включително във веригата за депониране на отпадъци, и за осигуряване на доверието на гражданите в системата.** По тази причина определянето и наблюдението на нотифицираните органи от страна на държавите членки **и, където е приложимо, от страна на ЕМА** следва да подлежат на проверки на **нивото** на Съюза в съответствие с подробни и стриктни критерии.

Изменение 35
Предложение за регламент
Съображение 42

Текст, предложен от Комисията

- (42) **За високорисковите медицински изделия органите следва да са информирани на ранен етап за изделията, подлежащи на оценяване на съответствието, и при наличие на научно валидни основания да им се предостави правото да осъществяват контрол върху предварителната оценка, извършвана от нотифицираните органи, по-конкретно по отношение на новите изделия, изделията, за които се използва нова технология, изделията от категория с увеличен брой сериозни инциденти или изделията, за които са установени значителни различия в оценките на съответствието от страна на отделни нотифицирани органи по отношение на сходни по същество изделия. Предвиденият в настоящия регламент процес не възпрепятства производителя да информира по свое желание компетентен орган за намерението си да подаде заявление за оценяване на съответствието на високорисково медицинско изделие, преди да подаде заявлението пред нотифицирания орган.**

Изменение

заличава се

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменения 363 и 370

Предложение за регламент

Съображение 42 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (42a) При високорисковите медицински изделия, като изделията от клас III, имплантируемите изделия и изделията, предвидени за приложение на лекарствен продукт, неправилното функциониране на които би имало сериозно отражение върху здравето и безопасността, за оценката на съответствието следва да отговарят специални нотифицирани органи. Тези специални нотифицирани органи следва да бъдат посочвани от ЕМА въз основа на повишени изисквания относно квалификацията и обучението на персонала, както е посочено в приложение VI, раздел 3.5а. Тези специални нотифицирани органи следва да са свързани с трежа, по-специално за да обменят добри практики и да съгласуват дейността си. Комитетът за оценяване на медицинските изделия (КОМИ) предоставя становище относно солидността на клиничните данни чрез оценяване в специфични случаи. Необходимостта от такова допълнително оценяване следва да намалее, след като новите правила бъдат изцяло изпълнени и приложени по-конкретно към всички нотифицирани органи, и след изработването на общи технически стандарти. Поради това след пет години Комисията следва да направи преглед на функционирането на допълнителната процедура за оценяване и опита от нея, за да прецени дали тя може да бъде допълнително ограничена.

Изменение 379

Предложение за регламент

Съображение 42 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (42б) Настоящият регламент сега съчетава активните имплантируеми медицински изделия, обхванати от Директива 90/385/ЕИО и имплантируемите медицински изделия, обхванати от Директива 93/42/ЕИО и поставя всички активни имплантируеми медицински изделия и имплантируемите медицински изделия, предизвикващи загриженост за общественото здраве в клас III, категорията с най-висока степен на риск, която подлежи на най-строг контрол, и освобождава от процедурата за контрол имплантируемите медицински изделия от клас IIБ, като костни винтове и пластини, игли и скоби, тъй като повечето от тях имат дълга история на безопасно имплантиране в човешкото тяло и тъй като за имплантируемите медицински изделия от клас IIБ ще отговаря специален нотифициран орган.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 364

Предложение за регламент

Съображение 42 в (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (42в) КОМИ следва да бъде съставен от клинични експерти в областите на медицината, свързани с медицинските изделия, които се оценяват, един представител от ЕМА и един представител от организациите на пациентите. КОМИ следва да се събира по искане на КГМИ или на Комисията и заседанията му следва да се председателстват от представител на Комисията. Комисията следва да предоставя логистична подкрепа на секретариата и дейността на КОМИ.

Изменение 38

Предложение за регламент

Съображение 45

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (45) Процедурите за оценяване на съответствието следва да се **опростят** и рационализират, като едновременно с това изискванията към нотифицираните органи по отношение на извършваните от тях оценки следва ясно да се посочат, за да се гарантира равнопоставеност.
- (45) Процедурите за оценяване на съответствието следва да се **засилят** и рационализират, като едновременно с това изискванията към нотифицираните органи по отношение на извършваните от тях оценки следва ясно да се посочат, за да се гарантира равнопоставеност.

Изменение 39

Предложение за регламент

Съображение 47

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (47) Правилата за клиничните изпитвания следва да съответстват на основните международни насоки в тази област, като международния стандарт ISO 14155:2011 за добрата клинична практика във връзка с клиничните изпитвания на медицински изделия, предназначени за човека, и най-скорошната (от 2008 г.) версия на Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация за етичните принципи при провеждане на клинични изпитвания при хора, за да се гарантира, че провежданите в Съюза клинични изпитвания се приемат навсякъде другаде и че клиничните изпитвания, извършени извън Съюза в съответствие с международни насоки, могат да се приемат съгласно настоящия регламент.
- (47) Правилата за клиничните изпитвания следва да съответстват на основните международни насоки в тази област, като международния стандарт ISO 14155:2011, **или всяко негово следващо издание**, за добрата клинична практика във връзка с клиничните изпитвания на медицински изделия, предназначени за човека, и най-скорошната версия на Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация за етичните принципи при провеждане на клинични изпитвания при хора, за да се гарантира, че провежданите в Съюза клинични изпитвания се приемат навсякъде другаде и че клиничните изпитвания, извършени извън Съюза в съответствие с международни насоки, могат да се приемат съгласно настоящия регламент.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 40**Предложение за регламент****Съображение 47 а (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(47а) Член 15 от Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация ⁽¹⁾ гласи, че „преди да се започва изследването, трябва да се представи изследователски протокол за разглеждане, обсъждане, насоки и одобрение от изследователски комитет по етика.“ Клиничните изпитвания, създаващи риск за участниците, следва да бъдат разрешавани само след оценка и одобрение от комитет по етика. Докладващата държава членка и другите заинтересовани държави членки трябва да се организират по такъв начин, че съответният компетентен орган да получава одобрение на протокола за изпитване на клиничното действие от комитет по етика.

⁽¹⁾ Декларация от Хелзинки на Световната медицинска асоциация — Етични принципи за медицински изследвания с участието на хора, приета от 18-ото заседание на Общото събрание на Световната медицинска асоциация, Хелзинки, Финландия, юни 1964 г. и последно изменена от 59-ото заседание на Общото събрание на Световната медицинска асоциация, Сеул, Корея, октомври 2008 г. [http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

Изменение 41**Предложение за регламент****Съображение 48 а (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(48а) В интерес на прозрачността спонсорите следва да представят резултатите от клинично изпитване, заедно с резюме за неспециалисти в сроковете, посочени в регламента. На Комисията следва да се предостави правомощието да приема делегирани актове във връзка с подготовката на резюмето за неспециалисти и съобщаването на доклада за клиничното изпитване. Комисията следва да предостави насоки за управлението и улесняването на обмяна на необработени данни от всички клинични изпитвания.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 43

Предложение за регламент

Съображение 50

Текст, предложен от Комисията

- (50) Спонсорите следва да докладват на съответните държави членки за **определени** увреждания на здравето при клинични изпитвания, като държавите членки **трябва да** имат възможността да прекратят или преустановят клиничните изпитвания, ако сметат това за необходимо, за да се осигури високо ниво на защита на участниците в клиничното изпитване. Такава информация **следва да** се съобщава на останалите държави членки.

Изменение

- (50) Спонсорите следва да докладват на съответните държави членки за увреждания на здравето при клинични изпитвания, като държавите членки имат възможността да прекратят или преустановят клиничните изпитвания, ако сметат това за необходимо, за да се осигури високо ниво на защита на участниците в клиничното изпитване. Такава информация се съобщава на останалите държави членки, **КГМИ и Комисията**.

Изменение 44

Предложение за регламент

Съображение 51 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

- (51a) Следва да бъдат установени строги правила по отношение на лицата, които не са способни да дадат информтирано съгласие, като деца и недееспособни лица, на същото равнище като в Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.

Изменение

- (51a) Следва да бъдат установени строги правила по отношение на лицата, които не са способни да дадат информтирано съгласие, като деца и недееспособни лица, на същото равнище като в Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.
- ⁽¹⁾ Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34).

Изменение 45

Предложение за регламент

Съображение 52

Текст, предложен от Комисията

- (52) За да се осигури по-добра защита на здравето и безопасността по отношение на изделията на пазара, системата за проследяване на безопасността на медицинските изделия следва да стане по-ефективна, като се създаде централен портал на нивото на Съюза за докладване за сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността.

Изменение

- (52) За да се осигури по-добра защита на здравето **на медицинските специалисти, пациентите, потребителите и влизащите в контакт с медицинските изделия лица, включително във веригата за депониране на отпадъци**, и безопасността по отношение на изделията на пазара, системата за проследяване на безопасността на медицинските изделия следва да стане по-ефективна, като се създаде централен портал на нивото на Съюза за докладване за сериозните инциденти и коригиращите действия във връзка с безопасността.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 46
Предложение за регламент
Съображение 53

Текст, предложен от Комисията

- (53) Медицинските специалисти и пациентите следва да имат правото да докладват за **подозирани сериозни** инциденти на национално ниво, като се използват уеднакви форми. Националните компетентни органи следва да информират производителите и да **обменят информация помежду си** при потвърждение на **сериозни** инциденти, **за да се ограничи в максимална степен повторението на тези инциденти.**

Изменение

- (53) **Държавите членки следва да предприемат всички необходими мерки за повишаване на осведомеността сред** медицинските специалисти, **потребителите** и пациентите **относно значението на докладването за инциденти.** Медицинските специалисти, **потребителите** и пациентите следва да имат правото **и възможността** да докладват за **такива** инциденти на национално ниво, като се използват уеднакви форми **и се гарантира анонимността, където това е целесъобразно. За да се ограничи в максимална степен повторянето на подобни инциденти,** националните компетентни органи следва да информират производителите и, **ако е целесъобразно, техните подразделения и подизпълнители** и да **съобщават информацията чрез съответната електронна система в Eudamed** при потвърждение за **настъпването** на инциденти.

Изменение 47
Предложение за регламент
Съображение 54

Текст, предложен от Комисията

- (54) Оценяването на докладваните сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността следва да се извършва на национално ниво, но **трябва да е налице координация,** когато се случват сходни инциденти или когато се предприемат сходни коригиращи действия във връзка с безопасността в повече от една държава членка, с цел разпределение на ресурсите и осигуряване на последователност във връзка с коригиращите действия.

Изменение

- (54) Оценяването на докладваните сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността следва да се извършва на национално ниво, но когато се случват сходни инциденти или когато се предприемат сходни коригиращи действия във връзка с безопасността в повече от една държава членка, **следва да се гарантира координация** с цел разпределение на ресурсите и осигуряване на последователност във връзка с коригиращите действия, **както и прозрачност на процедурите.**

Изменение 48
Предложение за регламент
Съображение 54 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

- (54a) **Производителите следва периодично да докладват относно медицинските изделия от клас III във връзка с данните, отнасящи се до съотношението полза/риск и експозицията на населението, за да се прецени дали са необходими действия по отношение на съответното медицинско изделие.**

Изменение

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 49

Предложение за регламент

Съображение 56

Текст, предложен от Комисията

- (56) Правилата за надзора на пазара следва да се включат в настоящия регламент, за да се увеличат правата и задълженията на националните компетентни органи с цел ефективна координация на дейностите им по надзор на пазара и уточняване на приложимите процедури.

Изменение

- (56) Правилата за надзора на пазара следва да се включат в настоящия регламент, за да се увеличат правата и задълженията на националните компетентни органи с цел ефективна координация на дейностите им по надзор на пазара и уточняване на приложимите процедури. **Комисията следва ясно да определи начина на извършване на тези проверки, за да се гарантира пълно и хармонизирано прилагане в рамките на Съюза.**

Изменение 50

Предложение за регламент

Съображение 57

Текст, предложен от Комисията

- (57) Държавите членки следва да събират такси за определянето и наблюдението на нотифицираните органи, за да се осигури устойчивостта на процеса на наблюдение на тези органи от страна на държавите членки и за да се гарантира равнопоставеност за нотифицираните органи.

Изменение

- (57) Държавите членки следва да събират такси за определянето и наблюдението на нотифицираните органи, за да се осигури устойчивостта на процеса на наблюдение на тези органи от страна на държавите членки и за да се гарантира равнопоставеност за нотифицираните органи. **Тези такси следва да бъдат сравними в държавите членки и да бъдат публикувани.**

Изменение 51

Предложение за регламент

Съображение 57 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (57а) **Държавите членки се приканват да въведат и прилагат сериозни санкции по отношение на производители, които извършват нарушения и измами с медицински изделия. Размерът на тези санкции следва да е поне равен на получените чрез нарушения или измами приходи. Санкциите могат да включват лишаване от свобода.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 52
Предложение за регламент
Съображение 58

Текст, предложен от Комисията

(58) Въпреки че настоящият регламент не следва да засяга правото на държавите членки да събират такси за дейности на национално ниво, държавите членки следва да информират Комисията и останалите държави членки, преди да приемат размера и структурата на таксите, за да се гарантира прозрачност.

Изменение

(58) Въпреки че настоящият регламент не следва да засяга правото на държавите членки да събират такси за дейности на национално ниво, държавите членки следва да информират Комисията и останалите държави членки, преди да приемат **на съпоставимо равнище** размера и структурата на таксите, за да се гарантира прозрачност.

Изменение 53
Предложение за регламент
Съображение 58 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(58a) **Държавите членки следва да приемат разпоредби относно стандартните такси за нотифицираните органи, които следва да бъдат сравними във всички държави членки. Комисията следва да предостави насоки за улесняване на съпоставимостта на тези такси. Държавите членки следва да предадат своите списъци от стандартни такси на Комисията и да гарантират, че нотифицираните органи, регистрирани на тяхна територия, правят обществено достояние списъците на стандартните такси за дейностите по оценяване на съответствието.**

Изменение 54
Предложение за регламент
Съображение 59

Текст, предложен от Комисията

(59) **Следва да се създаде експертен комитет, а именно Координационната група по медицинските изделия („КГМИ“), съставена от лица, определени от държавите членки въз основа на ролята и опита им в областта на медицинските изделия и ин витро диагностичните медицински изделия, за да изпълнява задачите, възложени с настоящия регламент и с Регламент (ЕС) № [...] относно ин витро диагностичните медицински изделия, и за да консултира Комисията и да подпомага държавите членки и Комисията с оглед на уеднаквено прилагане на настоящия регламент.**

Изменение

(59) **Една** КГМИ, съставена от лица, определени от държавите членки въз основа на ролята и опита им в областта на медицинските изделия и ин витро диагностичните медицински изделия, **следва да бъде създадена** за да изпълнява задачите, възложени **и** с настоящия регламент и с Регламент (ЕС) № [...] относно ин витро диагностичните медицински изделия, и за да консултира Комисията и да подпомага държавите членки и Комисията с оглед на уеднаквено прилагане на настоящия регламент.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 55

Предложение за регламент

Съображение 61

Текст, предложен от Комисията

(61) Комисията следва да предоставя научна, техническа и съответната логистична подкрепа на координиращия национален орган и да гарантира, че нормативната уредба за медицинските изделия **ефективно** се прилага на нивото на Съюза на базата на солидни научни доказателства.

Изменение

(61) Комисията следва да предоставя научна, техническа и съответната логистична подкрепа на координиращия национален орган и да гарантира, че нормативната уредба за медицинските изделия се прилага **ефективно и по един и същи начин** на нивото на Съюза на базата на солидни научни доказателства.

Изменение 56

Предложение за регламент

Съображение 63

Текст, предложен от Комисията

(63) Настоящият регламент зачита основните права и съблюдава принципите, признати по-специално от Хартата на основните права на Европейския съюз, а именно човешкото достойнство, неприкосновеността на личността, защитата на личните данни, свобода на изкуствата и науките, свободата на стопанската инициатива и правото на собственост. Настоящият регламент следва да се прилага от държавите членки в съответствие с тези права и принципи.

Изменение

(63) Настоящият регламент зачита основните права и съблюдава принципите, признати по-специално от Хартата на основните права на Европейския съюз, а именно човешкото достойнство, неприкосновеността на личността, **принципа на свободно и информтирано съгласие**, защитата на личните данни, свобода на изкуствата и науките, свободата на стопанската инициатива и правото на собственост, **както и Европейската конвенцията за правата на човека**. Настоящият регламент следва да се прилага от държавите членки в съответствие с тези права и принципи.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 57

Предложение за регламент

Съображение 64

Текст, предложен от Комисията

(64) За да се запази високо ниво на защита на здравето и безопасността, правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС следва да се делегира на Комисията във връзка с продуктите в обхвата на настоящия регламент, които са сходни на медицински изделия, но без задължително да имат медицинско предназначение, във връзка с адаптирането на определението на наноматериал към техническия прогрес и развитието на нивото на Съюза и на международно равнище, във връзка с адаптирането към техническия прогрес на общите изисквания към безопасността и действието, на аспектите, които трябва да се разглеждат в техническата документация, на минималното съдържание на ЕС декларацията за съответствие и на сертификатите, издавани от нотифицираните органи, на **минималните изисквания**, на които трябва да отговарят нотифицираните органи, на правилата за класификация, на процедурите за оценяване на съответствието и на документацията за представяне с оглед на одобрение на клиничните изпитвания, във връзка със създаването на система за UDI, във връзка с информацията, която трябва да се представя за регистрацията на медицинските изделия и определени икономически оператори, във връзка с размера и структурата на таксите за определяне и наблюдение на нотифицираните органи, във връзка с публично достъпната информация за клиничните изпитвания, във връзка с приемането на превантивни мерки за опазване на здравето на нивото на ЕС и във връзка със задачите и критериите за референтните лаборатории на Европейския съюз и размера и структурата на таксите за научните становища, които формулират. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременното предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и Съвета.

Изменение

(64) За да се запази високо ниво на защита на здравето и безопасността, правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС следва да се делегира на Комисията във връзка с продуктите в обхвата на настоящия регламент, които са сходни на медицински изделия, но без задължително да имат медицинско предназначение, във връзка с адаптирането на определението на наноматериал към техническия прогрес и развитието на нивото на Съюза и на международно равнище, във връзка с адаптирането към техническия прогрес на общите изисквания към безопасността и действието, на аспектите, които трябва да се разглеждат в техническата документация, на минималното съдържание на ЕС декларацията за съответствие и на сертификатите, издавани от нотифицираните органи, на **изискванията**, на които трябва да отговарят нотифицираните органи, на правилата за класификация, на процедурите за оценяване на съответствието и на документацията за представяне с оглед на одобрение на клиничните изпитвания, във връзка със създаването на система за UDI, във връзка с информацията, която трябва да се представя за регистрацията на медицинските изделия и определени икономически оператори, във връзка с размера и структурата на таксите за определяне и наблюдение на нотифицираните органи, във връзка с публично достъпната информация за клиничните изпитвания, във връзка с приемането на превантивни мерки за опазване на здравето на нивото на ЕС и във връзка със задачите и критериите за референтните лаборатории на Европейския съюз и размера и структурата на таксите за научните становища, които формулират. **Въпреки това съществените елементи от настоящия регламент, като например общите изисквания към безопасността и действието, елементите, които засягат техническата документация, изискванията за сертификация с маркировката „CE“, както и тяхното изменение или допълнение, следва да подлежат единствено на обикновената законодателна процедура.** От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременното предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и Съвета.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 58
Предложение за регламент
Съображение 68

Текст, предложен от Комисията

(68) За да се даде възможност на икономическите оператори, **нотифицираните органи, държавите членки и Комисията** да се адаптират към промените, въведени с настоящия регламент, е целесъобразно да се предвиди достатъчен преходен период за **тази адаптация** и за предприемане на необходимите организационни мерки **за правилното прилагане на Регламента**. Особено важно е до датата на прилагане да се определят достатъчен брой нотифицирани органи съгласно новите изисквания, за да се избегне какъвто и да е недостиг на медицински изделия на пазара.

Изменение

(68) За да се даде възможност на икономическите оператори, **особено МСП**, да се адаптират към промените, въведени с настоящия регламент, **и да се гарантира правилното му прилагане**, е целесъобразно да се предвиди достатъчен преходен период за предприемане на необходимите организационни мерки. **Въпреки това частите от настоящия регламент, които пряко засягат държавите членки и Комисията, следва да бъдат приложени възможно най-бързо**. Особено важно е до датата на прилагане да се определят достатъчен брой нотифицирани органи съгласно новите изисквания, за да се избегне какъвто и да е недостиг на медицински изделия на пазара. **Също така на датата на прилагане съществуващите нотифицирани органи, които се занимават с изделията от клас III, подлежат на заявление за нотифициране в съответствие с настоящия регламент**.

Изменение 59
Предложение за регламент
Член 1 — параграф 1 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията

С настоящия регламент се определят правилата, на които трябва да отговарят медицинските изделия **и** принадлежностите към медицинските изделия, пускани на пазара или пускани в действие в Съюза и предназначени за хуманната медицина.

Изменение

С настоящия регламент се определят правилата, на които трябва да отговарят медицинските изделия **за хуманна употреба**, принадлежностите към медицинските изделия **и медицинските изделия за естетически цели**, пускани на пазара или пускани в действие в Съюза и предназначени за хуманната медицина.

Изменение 60
Предложение за регламент
Член 1 — параграф 1 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията

За целите на настоящия регламент медицинските изделия **и** принадлежностите към медицинските изделия са наричани по-нататък „изделията“.

Изменение

За целите на настоящия регламент медицинските изделия, принадлежностите към медицинските изделия **и медицинските изделия за естетически цели** са наричани по-нататък „изделията“.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 61

Предложение за регламент

Член 1– параграф 2 — буква е)

Текст, предложен от Комисията

е) продуктите, съдържащи или състоящи се от биологични вещества или организми, различни от посочените в букви в) и д), които са жизнеспособни, включително живи микроорганизми, бактерии, гъбички или вируси;

Изменение

е) **всички** продуктите, съдържащи или състоящи се от биологични вещества или организми, различни от посочените в букви в) и д), които са жизнеспособни **и които постигат предвидената цел по фармакологичен, имунологичен или метаболитен път**, включително **определени** живи микроорганизми, бактерии, гъбички или вируси;

Изменение 62

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 4 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Когато при пускане на пазара или при употреба в съответствие с инструкциите на производителя дадено изделие включва като неразделна част вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт по смисъла на член 1, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, включително лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, определен в член 1, параграф 10 от същата директива, с действие, което е спомагателно по отношение на действието на изделието, то тогава даденото изделие се оценява и разрешава в съответствие с настоящия регламент.

Изменение

Когато при пускане на пазара или при употреба в съответствие с инструкциите на производителя, дадено изделие включва като неразделна част вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт по смисъла на член 1, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, включително лекарствен продукт, получен от човешка кръв или човешка плазма, определен в член 1, параграф 10 от същата директива, с действие, което е спомагателно по отношение на действието на изделието, то тогава даденото изделие се оценява и разрешава в съответствие с настоящия регламент **след консултация с националната агенция по лекарствата или с ЕМА.**

Изменение 63

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5а. Настоящият регламент не възпрепятства продължаването на прилагането на терки съгласно Директива 2002/98/ЕО и петте, свързани с нея директиви, определящи стандарти за качество и безопасност при вземането, изследването, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки.

Членове 10 (Персонал), 14 (Възможност за проследяване), 15 (Нотифициране на сериозни инциденти и реакции), 19 (Преглед на кръводарителите) и 29 (Технически изисквания и тяхното адаптиране към научно-техническия прогрес) от Директива 2002/98/ЕО гарантират безопасността на кръводарителите и пациентите и по тази причина съществуващите стандарти се запазват.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 64

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 7 а (нов)

Текст, предложен от Колисиата

Изменение

7а. Регламентирането на медицинските изделия на равнище на Съюза не засяга свободата на държавите членки да вземат решение дали да ограничат използването на конкретен тип изделие във връзка с елементи, които не са обхванати от настоящия регламент.

Изменение 65

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 1 — уводна част

Текст, предложен от Колисиата

Изменение

(1) „медицинско изделие“ е инструмент, апарат, уред, софтуер, имплант, реактив, материал или друго изделие, предназначено от производителя за самостоятелна употреба или в комбинация при хора с една или повече специфични медицински цели:

(1) „медицинско изделие“ е инструмент, апарат, уред, софтуер, имплант, реактив, материал или друго изделие, предназначено от производителя за самостоятелна употреба или в комбинация при хора с една или повече специфични **преки или косвени** медицински цели:

Изменение 66

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 1 — тире 1

Текст, предложен от Колисиата

Изменение

— диагностика, профилактика, наблюдение, лечение или облекчаване на заболявания,

— диагностика, профилактика, наблюдение, **прогнозиране**, лечение или облекчаване на заболявания,

Изменение 67

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 1 — параграф 2

Текст, предложен от Колисиата

Изменение

Имплантируемите или другите инвазивни продукти, предназначени за използване при хора и посочени в приложение XV, се считат за медицински изделия, независимо дали са предназначени от производителя за употреба с медицинска цел;

Имплантируемите или другите инвазивни продукти, **както и продукти, използващи външни физически агенти**, предназначени за използване при хора и посочени в приложение XV в списък, който не е неизчерпателен, се считат за медицински изделия за целите на настоящия регламент, независимо дали са предназначени от производителя за употреба с медицинска цел;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 68

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 2

Текст, предложен от Комисията

- (2) „принадлежност към медицинско изделие“ е изделие, което не е медицинско изделие, но е предназначено от производителя му за използване заедно с едно или няколко медицински изделия, за да позволява **или подпомага** употребата на изделието(ята) по предназначение;

Изменение

- (2) „принадлежност към медицинско изделие“ е изделие, което не е медицинско изделие, но е предназначено от производителя му за използване заедно с едно или няколко медицински изделия, за да позволява употребата на изделието(ята) по предназначение; **или да подпомага конкретна медицинска функционалност на медицинското(ите) изделие(я) с оглед на постигането на целта, за която е създадено/са създадени;**

Изменение 69

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 2 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (2a) „изделие с естетическа цел“ „е инструмент, апарат, оборудване, софтуер, имплант, материал, вещество или друг артикул, предназначен от производителя да бъде използван при хора, самостоятелно или в комбинация, с цел промяна на външния вид, която не е наложена от съображения, свързани с лечение или възстановяване, чрез имплантиране в човешкото тяло, прикрепяне към повърхността на кожата или предизвикване на тъканна или клетъчна реакция в повърхностните или по-дълбоките части на човешкото тяло.“

Продуктите, използвани за татуиране и пийрсинг, не се считат за изделия с естетическа цел.“

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 70

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 3

Текст, предложен от Комисията

- (3) „изделие, изработено по поръчка“ е изделие, специално произведено **по** писмено задание на квалифициран медицински специалист, лекар по дентална медицина или лице с такова право съгласно националното законодателство поради професионалната му квалификация, като със заданието на негова отговорност се определят специфичните проектни характеристики на **изделието и предназначението му за употреба от конкретен пациент.**

Същевременно масово произвежданите изделия, които трябва да се адаптират, за да отговарят на специфичните изисквания на квалифициран медицински специалист, лекар по дентална медицина или който и да е друг професионален потребител, и изделията, които са масово произвеждани чрез промишлен производствен процес съгласно писмените задания на квалифициран медицински специалист, лекар по дентална медицина или което и да е друго лице с такова право, не се считат за изделия, изработени по поръчка

Изменение

- (3) „изделие, изработено по поръчка“ е изделие, специално произведено **от квалифициран специалист за личните потребности и изисквания на конкретен пациент; в частност изделието, изработено по поръчка, се произвежда въз основа на** писмено задание на квалифициран медицински специалист, лекар по дентална медицина или лице с такова право съгласно националното законодателство поради професионалната му квалификация, като със заданието на негова отговорност се определят специфичните проектни характеристики на **конкретното изделие; същевременно масово произвежданите изделия, които трябва да се адаптират, за да отговарят на специфичните изисквания на квалифициран медицински специалист, лекар по дентална медицина или който и да е друг професионален потребител, и изделията, които са масово произвеждани чрез промишлен производствен процес съгласно писмените задания на квалифициран медицински специалист, лекар по дентална медицина или което и да е друго лице с такова право, не се считат за изделия, изработени по поръчка;**

Изменение 71

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 4 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

- (4) „активно изделие“ е изделие, чието функциониране зависи от източник на електрическа или друга енергия, различна от генерираната директно от земното притегляне енергия, и което функционира като променя плътността или преобразува тази енергия. Изделията, предназначени да предават енергия, вещества или други елементи между активното изделие и пациента без някаква съществена промяна, не се считат за активни изделия.

Изменение

- (4) „активно изделие“ е изделие, чието функциониране зависи от източник на електрическа или друга енергия, различна от генерираната директно от **човешкото тяло или от** земното притегляне енергия, и което функционира като променя плътността или преобразува тази енергия. Изделията, предназначени да предават енергия, вещества или други елементи между активното изделие и пациента без някаква съществена промяна, не се считат за активни изделия.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 72

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 4 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Самостоятелно използваният софтуер се счита за активно изделие;

Изменение

заличава се

Изменение 73

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 8 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

(8) „изделие за еднократна употреба“ е изделие, предназначено за използване при един пациент в рамките на единична процедура.

Изменение

(8) „изделие за еднократна употреба“ е изделие, **което е** предназначено за използване при един пациент в рамките на единична процедура **и за което е било доказано чрез провеждане на изпитвания, че не подлежи на повторна употреба.**

Изменение 357

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 8 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

(8а) „изделие за многократна употреба“ е изделие, **подходящо за преработка и предназначено за използване от множество пациенти в рамките на множество процедури;**

Изменение

Изменение 75

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 9

Текст, предложен от Комисията

(9) „изделие за еднократна и критична употреба“ е изделие за еднократна употреба, предназначено за хирургически инвазивни медицински процедури;

Изменение

заличава се

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 354

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 10

Текст, предложен от Комисията

- (10) „предназначение“ е употребата, за която е предназначено изделието съгласно **предоставените от производителя данни** върху етикета, в инструкцията за употреба или в рекламните или търговските материали или твърдения;

Изменение

- (10) „предназначение“ е употребата, за която е предназначено изделието съгласно **клиничната оценка, която се отразява в сертификата за съответствие и** върху етикета **на изделието**, в инструкцията за употреба или, **ако е приложено**, в рекламните или търговските материали или твърдения;

Изменение 76

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 16

Текст, предложен от Комисията

- (16) „предоставяне на пазара“ е всяка доставка на изделие, различно от изпитвано изделие, за дистрибуция, потребление или използване на пазара на Съюза **в процеса на търговска дейност**, срещу заплащане или безплатно;

Изменение

- (16) „предоставяне на пазара“ е всяка доставка на изделие, различно от изпитвано изделие, за дистрибуция, потребление или използване на пазара на Съюза, срещу заплащане или безплатно;

Изменение 77

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 24

Текст, предложен от Комисията

- (24) „лечебно заведение“ е организация, чиято основна цел е грижата за пациенти или лечението им **или подобряване на общественото здраве**;

Изменение

- (24) „лечебно заведение“ е организация, чиято основна цел е грижата за пациенти или лечението им;

Изменение 78

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 27

Текст, предложен от Комисията

- (27) „преработка“ са процесите, на които се подлага използвано изделие с оглед на неговата безопасна повторна употреба, включително почистване, дезинфекция, стерилизация и свързаните процедури, както и проверка и възстановяване на техническата и функционалната безопасност на използваното изделие.

Изменение

- (27) „преработка“ са процесите, на които се подлага използвано изделие с оглед на неговата безопасна повторна употреба, включително почистване, дезинфекция, стерилизация и свързаните процедури, както и проверка и възстановяване на техническата и функционалната безопасност на използваното изделие. **Рутинните дейности, свързани с поддръжката на изделията, не са включени в настоящото определение.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 79

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 31 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(31а) „действие“ означава всяка техническа характеристика, всеки ефект и всяка полза от изделие при използването му по предназначение и в съответствие с инструкциите за употреба;

Изменение 80

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 31 б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(31б) „полза“ означава положително въздействие върху здравето на медицинско изделие, установено въз основа на клинични и неклинични данни;

Изменение 82

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 32

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(32) „клинична оценка“ е оценката и анализът на клиничните данни за дадено изделие с оглед на проверката на неговата безопасност и **действие**, когато се използва, както е предвидено от производителя;

(32) „клинична оценка“ е оценката и анализът на клиничните данни за дадено изделие с оглед на проверката на неговата безопасност, **действие** и **клинични ползи**, когато се използва, както е предвидено от производителя;

Изменение 83

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 33 — параграф 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Клиничните изпитвания на медицински изделия, когато са задължителни в съответствие с настоящия регламент, включват клинични изпитвания сред съответната целева група и добре контролирани изпитвания.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 84

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 36 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

(36) „клинични данни“ е **информацията**, събрана при употреба на изделието относно безопасността или действието му, като клиничните данни се получават от:

Изменение

(36) „клинични данни“ е **цялата информация**, събрана при употреба на изделието относно безопасността или действието му, като клиничните данни се получават от:

Изменение 86

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 37

Текст, предложен от Комисията

(37) „спонсор“ е физическо лице, дружество, институция или организация, която поема отговорност за започване и управление на клиничното изпитване;

Изменение

(37) „спонсор“ е физическо лице, дружество, институция или организация, която поема отговорност за започване и управление, **провеждане или финансиране** на клиничното изпитване;

Изменение 87

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 37 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(37а) „**оценяване на съответствието на клинично изследване**“ е проверка от страна на компетентен орган на съответните официални документи, оборудване, регистри и контрол за достатъчно застрахователно покритие; то може да се провежда при спонсора и/или научноизследователската организация или на всяко друго място, което компетентният орган счита за необходимо.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 88

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 37 б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(37б) „комисия по етика“ е независим орган в държава членка, състоящ се от медицински специалисти и членове, които не са медицински лица, включително поне един пациент или представител на пациент с голям опит и познания. Нейната отговорност е да защитава правата, безопасността, физическата и психическата неприкосновеност на субектите, участващи в клиничните изпитвания и да уверява обществеността в тази защита в условия на пълна прозрачност. В случай на такива изпитвания с участието на малолетни/непълнолетни лица, комисията по етика включва поне един медицински специалист с педиатричен опит.

Изменение 89

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 39 — второ тире — точка iii)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iii) хоспитализация или удължаване на срока на хоспитализация,

iii) Не засяга версията на български език.

Изменение 90

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 39 — тире 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

— фетален дистрес, фетална смърт или вродена **аномалия** или вроден дефект;— фетален дистрес, фетална смърт или вродена **физическа** или **уствена недостатъчност** или вроден дефект;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 91

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 40

Текст, предложен от Комисията

(40) „недостатък на изделието“ е всеки недостатък по отношение на идентичността, качеството, трайността, надеждността, безопасността или действието на **дадено изпитвано** изделие, включително неправилно функциониране, **грешки при употребата** или недостатък в предоставената от производителя информация.

Изменение

(40) „недостатък на изделието“ е всеки недостатък по отношение на идентичността, качеството, трайността, надеждността, безопасността или действието на изделие, **съгласно определенията, съдържащи се в точки 1 до 6 на настоящия параграф**, включително неправилно функциониране или недостатък в предоставената от производителя информация;

Изменение 92

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 48 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(48а) „внезапна проверка“ е проверка, провеждана без предизвестие;

Изменение 93

Предложение за регламент

Член 3

Текст, предложен от Комисията

1. По искане на държава членка или по своя инициатива и чрез актове за изпълнение Комисията може да определя дали конкретен продукт или категория или група продукти попада в обхвата на определенията на „медицинско изделие“ или „принадлежност към медицинско изделие“. Актовете за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3 от настоящия регламент.

2. *Комисията осигурява обmena на знания между държавите членки в областта на медицинските изделия, ин витро диагностичните медицински изделия, лекарствените продукти, човешките тъкани и клетки, козметичните продукти, биоцидите, храните и ако е необходимо, други продукти, за да определя целесъобразния нормативен статус на продукт или категория или група продукти.*

Изменение

1. **Комисията може по своя инициатива и е длъжна по искане на държава членка, чрез актове за изпълнение въз основа на становищата на КГМИ и ККМИ, посочени съответно в членове 78 и 76а,** да определя дали конкретен продукт или категория или група продукти, **включително гранични продукти, попадат** в обхвата на определенията на „медицинско изделие“ или „принадлежност към медицинско изделие“. Актовете за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3 от настоящия регламент.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 256**Предложение за регламент****Глава II — заглавие**

*Текст, предложен от Комисията***Глава II**

Предоставяне на изделия, задължения на икономическите оператори, преработка, маркировка „СЕ“ и свободно движение

*Изменение***Глава VI (*)**

Предоставяне на изделия, задължения на икономическите оператори, преработка, маркировка „СЕ“ и свободно движение

(*) Като резултат от това изменение настоящата глава обхваща членове 4 — 14 и 16 — 22.

Изменение 94**Предложение за регламент****Член 4 — параграф 4**

Текст, предложен от Комисията

4. Изделията, които се произвеждат и използват в едно и също лечебно заведение, се считат за пуснати в действие. Разпоредбите във връзка с маркировката „СЕ“ по член 18 и задълженията по членове 23 — 27 не се прилагат към тези изделия, ако те се произвеждат и използват в рамките на единна система за управление на качеството в лечебното заведение.

Изменение

4. Изделията, които се произвеждат и използват в едно и също лечебно заведение, се считат за пуснати в действие. Разпоредбите във връзка с маркировката „СЕ“ по член 18 и задълженията по членове 23, **26 и** 27 не се прилагат към тези изделия, ако те се произвеждат и използват в рамките на единна система за управление на качеството в лечебното заведение.

Изменение 95**Предложение за регламент****Член 4 — параграф 5**

Текст, предложен от Комисията

5. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 за изменение или допълнение на общите изисквания към безопасността и действието по приложение I, включително предоставяната от производителя информация, от гледна точка на техническия прогрес и предвид на целевите потребители или пациенти.

Изменение

заличава се

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 96

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 1

Текст, предложен от Колисията

1. Най-късно **като се пускат** на пазара, изделията, предлагани чрез услуги на информационното общество по смисъла на член 1, параграф 2 от Директива 98/34/ЕО на физическо или юридическо лице, установено в Съюза, трябва да отговарят на изискванията от настоящия регламент.

Изменение

1. Най-късно **към датата на пускането ил на** пазара, изделията, предлагани чрез услуги на информационното общество по смисъла на член 1, параграф 2 от Директива 98/34/ЕО на физическо или юридическо лице, установено в Съюза, трябва да отговарят на изискванията от настоящия регламент.

Изменение 97

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Колисията

2а. **Доставчиците на услуги, които предоставят средства за комуникация от разстояние, са длъжни при получаване на искане от компетентния орган да разкрият данните за субектите, извършващи продажби от разстояние.**

Изменение

Изменение 98

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 2 б (нов)

Текст, предложен от Колисията

2б) **Забранява се пускането на пазара, използването, разпространението, снабдяването и предлагането на продукти, чиито наименования, етикети или инструкции за употреба могат да създадат заблуда по отношение на характеристиките и ефектите на продукта, като:**

Изменение

а) **приписват на продукта характеристики, функции и ефекти, каквито той няма;**

б) **създават грешното впечатление, че лечението или диагнозата с този продукт със сигурност ще бъдат успешни или не дават информация за възможни рискове, свързани с използването на продукта в съответствие с неговото предназначение или при по-дълъг период от очакваното;**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

в) предлагат приложения или характеристики на продукта, които се различават от декларираните при извършването на оценката за съвместимост.

Промоционалните материали, презентациите и информацията относно продуктите не трябва да заблуждават по начина, упоменат в първа алинея.

Изменение 99

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Когато не съществуват хармонизирани стандарти или **съответните хармонизирани стандарти не са достатъчни**, на Комисията се предоставят правомощия да приема общи технически спецификации („ОТС“) във връзка с общите изисквания към безопасността и действието по приложение I, с техническата документация по приложение II или с клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие по приложение XIII. ОТС се приемат с актове за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.

1. Когато не съществуват хармонизирани стандарти или **съществува необходимост да се решат въпроси, свързани с общественото здраве**, на Комисията, **след консултации с КГМИ и ККМИ**, се предоставят правомощия да приема общи технически спецификации („ОТС“) във връзка с общите изисквания към безопасността и действието по приложение I, с техническата документация по приложение II или с клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие по приложение XIII. ОТС се приемат с актове за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.

1а. Преди да приеме ОТС, посочени в параграф 1, Комисията гарантира, че ОТС са били разработени с подходящата подкрепа на съответните заинтересовани страни и че са съгласувани с европейската и международната система за стандартизация. ОТС са съгласувани, когато не влизат в противоречие с европейските стандарти, т.е. когато обхващат области, за които не съществуват хармонизирани стандарти, за които не е предвидено приемането в разумен срок на нови европейски стандарти, за които съществуващите стандарти не са навлезли на пазара или за които тези стандарти са изгубили своята актуалност или са се оказали явно недостатъчни съгласно данните от проследяването на безопасността и надзора, и за които не е предвидено транспониране в разумен срок на техническите спецификации в европейските стандартизационни документи.

Изменение 100

Предложение за регламент

Член 8 — параграф 2 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 за изменение или допълнение на частите в техническата документация по приложение II от гледна точка на техническия прогрес.

заличава се

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 101

Предложение за регламент

Член 8 — параграф 6 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Ако в хода на надзора след пускане на пазара/пускане в действие се установи необходимост от коригиращо действие, производителят предприема необходимите мерки.

Изменение

Ако в хода на надзора след пускане на пазара/пускане в действие се установи необходимост от коригиращо действие, производителят предприема необходимите мерки, **включително незабавно нотифициране на Eudamed, както е предвидено в член 27.**

Изменение 102

Предложение за регламент

Член 8 — параграф 8

Текст, предложен от Комисията

8. Производители, които считат или имат основание да считат, че дадено изделие, което са пуснали на пазара, не съответства на настоящия регламент, незабавно предприемат необходимите коригиращи действия, за да приведат продукта в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако това е целесъобразно. Съответно те информират дистрибуторите и ако е приложимо, упълномощения представител.

Изменение

8. Производители, които считат или имат основание да считат, че дадено изделие, което са пуснали на пазара, не съответства на настоящия регламент, незабавно предприемат необходимите коригиращи действия, за да приведат продукта в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако това е целесъобразно. Съответно те информират дистрибуторите, **вносителите** и ако е приложимо, упълномощения представител.

Изменение 103

Предложение за регламент

Член 8 — параграф 9 — алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Ако компетентен орган счита или има основания да смята, че определено изделие е причинило вреди, той гарантира, ако това вече не е предвидено в националното производство по уреждане на спорове или съдебно производство, че потребителят, на когото евентуално е била причинена вреда, неговият правопреемник, здравноосигурителното му дружество или други трети страни, засегнати от вредите, причинени на ползвателя, могат да изискат от производителя или неговия упълномощен представител информацията, посочена в първа алинея, при надлежно спазване на правата върху интелектуалната собственост.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 104**Предложение за регламент****Член 8 — параграф 10 а (нов)**

Текст, предложен от Коалицията

Изменение

10а. Преди да пуснат дадено медицинско изделие на пазара, производителите гарантират, че разполагат с подходяща застраховка за покритие на отговорности, включваща всякакви вреди на пациенти или ползватели, които могат да се дължат непосредствено на фабричен дефект на същото медицинско изделие, със степен на покритие, пропорционална на потенциалните рискове, свързани с произведеното медицинско изделие, и в съответствие с Директива 85/374/ЕИО ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Директива 85/374/ЕИО на Съвета от 25 юли 1985 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока (ОВ L 210, 7.8.1985 г., стр. 29).

Изменение 105**Предложение за регламент****Член 11 — параграф 2 — алинея 1 — буква -а) (нова)**

Текст, предложен от Коалицията

Изменение

-а) производителят може да бъде идентифициран и притежава техническия, научен и финансов капацитет за производството на медицинско изделие в съответствие с настоящия регламент. Вносителите представят пред националните органи и на своя интернет сайт доклад относно процедурите по изпитване, за да гарантират експертния опит на производителя.

Изменение 106**Предложение за регламент****Член 11 — параграф 2 — алинея 1 — буква е а) (нова)**

Текст, предложен от Коалицията

Изменение

еа) съгласно член 8, параграф 10а производителят е сключил подходяща застраховка за покритие на отговорности, освен когато вносителят сам осигурява достатъчно покритие, което отговаря на изискванията на настоящия параграф.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 107

Предложение за регламент

Член 11 — параграф 7

Текст, предложен от Комисията

7. Вносителите, които считат или имат основание да считат, че дадено изделие, което са пуснали на пазара, не съответства на настоящия регламент, незабавно информират производителя и упълномощения му представител и ако е необходимо, **предприемат** необходимото коригиращо действие, за да приведат изделието в съответствие, да го изтеглят или да го изземат. Когато изделието представлява риск, вносителите информират незабавно компетентните органи на държавите членки, в които са предоставили изделието и ако е приложимо, нотифицирания орган, издал сертификат в съответствие с член 45 за даденото изделие, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи действия.

Изменение

7. Вносителите, които считат или имат основание да считат, че дадено изделие, което са пуснали на пазара, не съответства на настоящия регламент, незабавно информират производителя и упълномощения му представител и, ако е необходимо, **гарантират, че** необходимото коригиращо действие, за да приведат изделието в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, **е предприето и изпълнено**. Когато изделието представлява риск, вносителите информират незабавно компетентните органи на държавите членки, в които са предоставили изделието и ако е приложимо, нотифицирания орган, издал сертификат в съответствие с член 45 за даденото изделие, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи действия, **които са изпълнили**.

Изменение 108

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 2 — алинея 1– буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) производителят и ако е приложимо, вносителят са изпълнили изискванията съответно по член **24 и член** 11, параграф 3.

Изменение

в) производителят и ако е приложимо, вносителят са изпълнили изискванията съответно по член 11, параграф 3.

Изменение 109

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Дистрибуторите, които считат или имат основание да считат, че дадено изделие, което са предоставили на пазара, не съответства на настоящия регламент, незабавно информират производителя и ако е приложимо, упълномощения му представител и вносителя, и се уверяват, че е предприето необходимото коригиращо действие, за да приведат изделието в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако е целесъобразно. Когато изделието представлява риск, дистрибуторите незабавно информират за това компетентните органи на държавите членки, в които са предоставили изделието, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всяко предприето коригиращо действие.

Изменение

4. Дистрибуторите, които считат или имат основание да считат, че дадено изделие, което са предоставили на пазара, не съответства на настоящия регламент, незабавно информират производителя и ако е приложимо, упълномощения му представител и вносителя, и се уверяват, **в рамките на извършваните от тях дейности**, че е предприето необходимото коригиращо действие, за да приведат изделието в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако е целесъобразно. Когато изделието представлява риск, дистрибуторите незабавно информират за това компетентните органи на държавите членки, в които са предоставили изделието, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всяко предприето коригиращо действие.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 110

Предложение за регламент

Член 13

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Лице, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания

Лице, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания

1. В рамките на организационната си структура производителите разполагат най-малко с едно **квалифицирано** лице, което притежава **експертни знания** в областта на медицинските изделия. **Експертните знания** се доказват чрез една от следните квалификации:

1. В рамките на организационната си структура производителите разполагат най-малко с едно лице, **отговорно за съответствието с нормативните изисквания**, което притежава **необходимия експертен опит** в областта на медицинските изделия. **Необходимите специализирани познания** се доказват чрез една от следните квалификации:

а) диплома, сертификат или друг удостоверяващ документ за официална образователно-квалификационна степен, придобита след завършване на висше образование или еквивалентен курс на обучение, по природни науки, медицина, фармация, инженерство или друга съответна дисциплина **и поне двегодишен професионален опит по нормативните въпроси или в системите за управление на качеството по отношение на медицинските изделия;**

а) диплома, сертификат или друг удостоверяващ документ за официална образователно-квалификационна степен, придобита след завършване на висше образование или еквивалентен курс на обучение, по **право**, природни науки, медицина, фармация, инженерство или друга съответна дисциплина;

б) **петгодишен** професионален опит по нормативните въпроси или в системите за управление на качеството по отношение на медицинските изделия.

б) **тригодишен** професионален опит по нормативните въпроси или в системите за управление на качеството по отношение на медицинските изделия.

Без да се засягат разпоредбите от националното законодателство във връзка с професионалните квалификации, производителите на изделия, изработени по поръчка, могат да докажат експертните си знания по първа алинея чрез най-малко двегодишен професионален опит в съответната сфера на производство.

Без да се засягат разпоредбите от националното законодателство във връзка с професионалните квалификации, производителите на изделия, изработени по поръчка, могат да докажат експертните си знания по първа алинея чрез най-малко двегодишен професионален опит в съответната сфера на производство.

Настоящият параграф не се прилага към производителите на изделия, изработени по поръчка, които са микропредприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията.

Настоящият параграф не се прилага към производителите на изделия, изработени по поръчка, които са микропредприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията.

2. **Квалифицираното лице** отговаря най-малко за това, че:

2. **Лицето, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания**, отговаря най-малко за това, че:

а) съответствието на изделията е оценено по необходимия начин, преди да се пусне партидата;

а) съответствието на изделията е оценено по необходимия начин, преди да се пусне партидата;

б) техническата документация и декларацията за съответствие са изготвени и поддържани актуални;

б) техническата документация и декларацията за съответствие са изготвени и поддържани актуални;

в) са изпълнени задълженията за докладване съгласно членове 61 — 66;

в) са изпълнени задълженията за докладване съгласно членове 61 — 66;

г) за изпитваните изделия е издадена декларацията по точка 4.1 от глава II на приложение XIV.

г) за изпитваните изделия е издадена декларацията по точка 4.1 от глава II на приложение XIV.

Когато няколко лица си поделят отговорността за съответствието с нормативните изисквания в съответствие с параграфи 1 и 2, съответните им области на отговорност се определят писмено.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

3. Позицията на **квалифицираното лице** в рамките на организационната структура на производителя трябва да е такава, че да дава възможност за необходимото изпълнение на задълженията му.

4. В рамките на организационната си структура упълномощените представители разполагат най-малко с едно **квалифицирано** лице, което притежава **експертни знания** по отношение на нормативните изисквания към **медицинските** изделия в Съюза. **Експертните знания** се **доказват** чрез една от следните квалификации:

а) диплома, сертификат или друг удостоверяващ документ за официална образователно-квалификационна степен, придобита след завършване на висше образование или еквивалентен курс на обучение, по право, природни науки, медицина, фармация, инженерство или друга съответна дисциплина **и поне двегодишен професионален опит по нормативните въпроси или в системите за управление на качеството по отношение на медицинските изделия;**

б) **петгодишен** професионален опит по нормативните въпроси или в системите за управление на качеството по отношение на медицинските изделия.

Изменение

3. Позицията на **лицето, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания**, в рамките на организационната структура на производителя трябва да е такава, че да дава възможност за необходимото изпълнение на задълженията му.

4. В рамките на организационната си структура упълномощените представители разполагат най-малко с едно лице, **отговарящо за съответствието с нормативните изисквания**, което притежава **необходимия експертен опит** по отношение на нормативните изисквания към **медицински** изделия в Съюза. **Необходимият експертен опит** се **доказва** чрез една от следните квалификации:

а) диплома, сертификат или друг удостоверяващ документ за официална образователно-квалификационна степен, придобита след завършване на висше образование или еквивалентен курс на обучение, по право, природни науки, медицина, фармация, инженерство или друга съответна дисциплина;

б) **тригодишен** професионален опит по нормативните въпроси или в системите за управление на качеството по отношение на медицинските изделия.

Изменение 111

Предложение за регламент

Член 14 — параграф 1 — алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Задълженията на производителя се поемат от дистрибутора, вносителя или друго физическо или юридическо лице в случая по параграф 1, буква а) само когато съответното изделие е произведено в трета държава извън Съюза. За изделия, произведени в рамките на Съюза, е достатъчно доказателството от страна на производителя за спазването на разпоредбите на настоящия регламент.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 112

Предложение за регламент

Член 14 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Преди предоставяне на преетикетираното или преопакованото изделие дистрибуторът или вносителят по параграф 3 информира производителя и компетентния орган на държавата членка, където възнамерява да предоставя изделието, и при поискване им представя образец **или модел** на преетикетираното или преопакованото изделие, включително преведения етикет и инструкцията за употреба. Той представя на компетентния орган сертификат, издаден от нотифицирания орган по член 29, определен за типа изделия, които са обект на дейностите, посочени в параграф 2, букви а) и б), и удостоверяващ, че системата за управление на качеството отговаря на изискванията по параграф 3.

Изменение

4. **Най-малко 28 календарни дни** преди предоставяне на преетикетираното или преопакованото изделие дистрибуторът или вносителят по параграф 3 информира производителя и компетентния орган на държавата членка, където възнамерява да предоставя изделието, и при поискване им представя образец на преетикетираното или преопакованото изделие, включително преведения етикет и инструкцията за употреба. **В рамките на същия период от 28 календарни дни** той представя на компетентния орган сертификат, издаден от нотифицирания орган по член 29, определен за типа изделия, които са обект на дейностите, посочени в параграф 2, букви а) и б), и удостоверяващ, че системата за управление на качеството отговаря на изискванията по параграф 3.

Изменение 113

Предложение за регламент

Член 15

Текст, предложен от Комисията

Член 15

Изменение

заличава се**Изделия за еднократна употреба и преработката им**

1. Всяко физическо или юридическо лице, което преработва изделие за еднократна употреба с оглед на последваща употреба в Съюза, се счита за производител на преработеното изделие и поема задълженията на производителите по настоящия регламент.

2. Единствено изделията за еднократна употреба, пуснати на пазара на Съюза в съответствие с настоящия регламент или преди [датата на прилагане на настоящия регламент] съгласно Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО, могат да се преработват.

3. Изделията за еднократна и критична употреба могат да се подлагат единствено на преработка, която се счита за безопасна според най-актуалните научни доказателства.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4. Чрез актове за изпълнение Комисията създава и редовно актуализира списък на категориите или групите изделия за еднократна и критична употреба, които могат да се преработват в съответствие с параграф 3. Актовете за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3 от настоящия регламент.

5. Името и адресът на физическото или юридическото лице по параграф 1 и другата съответна информация съгласно раздел 19 от приложение I се посочват върху етикета и ако е приложено, в инструкцията за употреба на преработеното изделие.

Името и адресът на производителя на първоначалното изделие за еднократна употреба няма да се посочва повече върху етикета, а се указва в инструкцията за употреба на преработеното изделие.

6. По съображения за опазване на общественото здраве, специфични за дадена държава членка, тя може да запази или приеме национални разпоредби на своя територия, с които се забраняват:

- а) преработката на изделията за еднократна употреба и прехвърлянето на изделия за еднократна употреба в друга държава членка или трета държава с цел преработката и;
- б) предоставянето на преработени изделия за еднократна употреба.

Държавите членки уведомяват Комисията и останалите държави членки за националните разпоредби и основанията за приемането и. Комисията публично оповестява тази информация.

Изменение 257

Предложение за регламент

Глава VI а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Глава VIа (*)

Етикетиране и безопасно преработване на медицински изделия

(*) Като резултат от това изменение настоящата глава обхваща членове 15а — 15г.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 358
Предложение за регламент
Член 15 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 15а**Общи принципи за безопасна преработка**

1. Всяко физическо или юридическо лице, включително лечебните заведения, както е определено в член 4, параграф 4, което желае да преработва изделие за еднократна употреба с оглед на последваща употреба в Съюза и което може да представи научни доказателства, че такова изделие може да бъде безопасно преработено, се счита за производител на преработеното изделие и поема отговорността за дейностите по преработката му. Физическото или юридическо лице гарантира проследимостта на преработеното изделие и поема задълженията на производителите по настоящия регламент, с изключение на задълженията, свързани с процедурата за оценяване на съответствието.
2. Единствено изделията за многократна употреба, пуснати на пазара на Съюза в съответствие с настоящия регламент или преди [датата на прилагане на настоящия регламент] съгласно Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО, могат да се преработват.
3. Освен ако не са включени в списъка на изделията за еднократна употреба по член 15б, медицинските изделия се считат за подходящи за преработка и за изделия за многократна употреба в съответствие с разпоредбите, установени в член 15в, и при условие че е гарантирано най-високо равнище на безопасност на пациентите.
4. По съображения за опазване на общественото здраве, специфични за дадена държава членка, тя може да запази или приеме национални разпоредби на своя територия, с които се забраняват:
 - а) преработката на изделията за еднократна употреба и прехвърлянето на изделия за еднократна употреба в друга държава членка или трета държава с цел преработката им;
 - б) предоставянето на преработени изделия за еднократна употреба.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Държавите членки уведомяват Комисията и останалите държави членки за националните разпоредби и основанията за приемането и/л. Комисията оповестява тази информация публично.

Изменение 359

Предложение за регламент

Член 15 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 15б

Списък на изделията за еднократна употреба, които не са подходящи за преработване

1. В съответствие с член 15а, параграф 3 Комисията, след провеждане на задължителни консултации с ККМИ, съставя посредством делегирани актове списък на медицинските изделия или на видовете медицински изделия, които не са подходящи за преработване. Комисията актуализира редовно този списък, включително като добавя или заличава изделия. Първият списък се съставя в рамките на шест месеца преди датата на влизане в сила на настоящия регламент.

2. Решението за включване или заличаване на изделие или вид изделия от списъка се взема в частност въз основа на:

- предназначението и/л да бъдат използвани във или върху човешкото тяло и частите на тялото, с които ще имат контакт;
- условията на употреба;
- предназначението и/л;
- материала, от който са направени;
- сериозността на заболяването, което се лекува;
- реалния риск за безопасността; както и
- научния и технологичния напредък в съответните области и специалности.

3. Делегираните актове, посочени в параграф 1 се приемат в съответствие с член 89.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 118
Предложение за регламент
Член 15 в (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 15в

Преработка на медицински изделия за многократна употреба

1. Всяко физическо или юридическо лице, включително лечебно заведение, както е посочено в член 4, параграф 4, което преработва изделие, етикетирано като изделие „за многократна употреба“:

- спазва стандартите на ЕС, посочени в параграф 2;
- гарантира, че когато изделие за еднократна употреба се заличава от списъка, посочен в член 15б, изделието за многократна употреба се преработва в съответствие с становището на референтната лаборатория на ЕС;
- гарантира, че изделието за многократна употреба не се преработва над максималния брой пъти, определени за това изделие.

2. Комисията в сътрудничество с Международния форум на регулаторните органи за медицинските изделия и международните органи по стандартизация чрез актове за изпълнение определя ясен набор от високи стандарти за качество и безопасност за преработване на изделия за еднократна употреба, включително специфични изисквания за производителите на преработени изделия.

3. При съставянето на тези стандарти за качество и безопасност, Комисията включва по-специално:

- почистване, дезинфекция и стерилизация в съответствие с оценката на риска за съответните изделия,
- изисквания към системите за хигиена, превенция на инфекциите, управление на качеството и документацията на физическите и юридическите лица, които преработват медицинските изделия.
- тестване на функционалността на изделията след преработката;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Тези стандарти са в съответствие с най-новите научни доказателства и гарантират най-високо равнище на качество и безопасност, в съответствие със сериозността на заболяването, както е отразено в европейски стандарти от европейските организации по стандартизация, когато последните вземат под внимание разпоредбите на съответните международни стандарти, по-специално тези на ISO или IEC, или всякакви други международни технически стандарти, които могат най-малкото да гарантират по-високо ниво на качеството, безопасността и ефективността в сравнение с ISO или IEC стандарти.

3. Физическото или юридическото лице, посочено в параграф 1, спазва стандартите на ЕС, посочени в параграф 1, за да гарантира качеството на преработката на медицинските изделия, етикетирани като изделия „за многократна употреба“, и безопасността на преработените изделия.

4. В отсъствието на хармонизирани стандарти или когато съответните хармонизирани стандарти не са достатъчни, Комисията се оправомощава да приеме ОТС, както е посочено в член 7, параграф 1.

Изменение 377

Предложение за регламент

Член 15 г (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 15г

Доклад относно функционирането на системата

Не по-късно от четири години след датата на влизане в сила на настоящия регламент, Комисията прави оценка и изготвя доклад за оценка. Докладът се предава на Европейския парламент и на Съвета. Когато е целесъобразно, докладът се придружава от законодателно предложение.

Изменение 120

Предложение за регламент

Член 16

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Карта за импланта

Карта за импланта **и информация относно имплантируемите изделия**

1. Производителят на имплантируемо изделие осигурява заедно с изделието карта за импланта, която се предоставя на конкретния пациент, на когото е имплантирано изделието.

1. Производителят на имплантируемо изделие осигурява заедно с изделието карта за импланта, която се предоставя на здравния специалист, който имплантира изделието, и който отговаря за:

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- **представянето на картата за импланта на пациента, и**
- **вписването на цялата информация, съдържаща се в картата, в медицинското досие на пациента;**

Картата за импланта също се предоставя от производителя в електронен формат и държавите членки гарантират съхраняването на електронната версия в болниците и клиниките.

Следните импланти са изключени от това задължение: хирургически конци, скоби, зъбни импланти, винтове и пластини.

На Комисията се предоставят правомощия да приема делегирани актове в съответствие с член 89, с които се изменят или допълват разпоредбите на настоящия регламент по отношение на имплантите, които не подлежат на това задължение.

2. Тази карта съдържа:

- а) информацията, която позволява идентификация на изделието, включително уникалната идентификация на изделието;
- б) всякакви предупреждения и предпазни мерки или действия, които трябва да се предприемат от пациента или медицинския специалист по отношение на взаимодействието с разумно предвидимите външни влияния или околни условия;
- в) всяка информация за очаквания експлоатационен срок на изделието и всякакви необходими последващи действия.

Информацията трябва да е в писмена форма и да е формулирана така, че да е лесно разбираема от неспециалист.

2. Тази карта съдържа:

- а) информацията, която позволява идентификация на изделието, включително уникалната идентификация на изделието;
- б) всякакви предупреждения и предпазни мерки или действия, които трябва да се предприемат от пациента или медицинския специалист по отношение на взаимодействието с разумно предвидимите външни влияния или околни условия;
- ба) описание на възможните нежелани ефекти;**
- в) всяка информация за очаквания експлоатационен срок на изделието и всякакви необходими последващи действия.

ва) основните характеристики на изделието, включително използваните материали;

Държавите членки могат да въведат национални разпоредби, изискващи картата за импланта да включва също информация относно мерките за следоперативни последващи грижи

Информацията трябва да е в писмена форма и да е формулирана така, че да е лесно разбираема от неспециалист.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 121

Предложение за регламент

Член 21 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Всяко физическо или юридическо лице, което предоставя на пазара елемент, специално предназначен да замени идентична или сходна неразделна част или компонент на изделие, който е дефектен или изхабен, за да запази или възстанови функционалността на изделието без **съществена** промяна на характеристиките му във връзка с действието или безопасността, гарантира, че елементът не оказва отрицателно въздействие върху безопасността и действието на изделието. На разположение на компетентните органи на държавите членки се съхраняват доказателства с оглед на горепосоченото.

Изменение

1. Всяко физическо или юридическо лице, което предоставя на пазара елемент, специално предназначен да замени идентична или сходна неразделна част или компонент на изделие, който е дефектен или изхабен, за да запази или възстанови функционалността на изделието без промяна на характеристиките му във връзка с действието или безопасността, гарантира, че елементът не оказва отрицателно въздействие върху безопасността и действието на изделието. **Когато даденият елемент е част от имплантируемо изделие, физическото или юридическото лице, което го предоставя на пазара, сътрудничи с производителя на изделието, за да гарантира съвместимостта му с функционалната част на изделието, за да се избегне замяната на цялото изделие и последиците от това за безопасността на пациента.** На разположение на компетентните органи на държавите членки се съхраняват доказателства с оглед на горепосоченото.

Изменение 122

Предложение за регламент

Член 21 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Елемент, който е специално предназначен да замени част или компонент на изделие и който **съществено** променя характеристиките във връзка с действието или безопасността на изделието, се счита за изделие.

Изменение

2. Елемент, който е специално предназначен да замени част или компонент на изделие и който променя характеристиките във връзка с действието или безопасността на изделието, се счита за изделие **и изпълнява изискванията, определени в настоящия регламент.**

Изменение 258

Предложение за регламент

Глава III — заглавие

Текст, предложен от Комисията

Глава III

Идентификация и проследимост на изделията, регистрация на изделията и икономическите оператори, **резюме във връзка с безопасността и клиничното действие**, европейска банка данни за медицинските изделия

Изменение

Глава VIII (*)

Идентификация и проследимост на изделията, регистрация на изделията и икономическите оператори, европейска банка данни за медицинските изделия

(*) Като резултат от това изменение настоящата глава обхваща членове 23, 24, 25, 27.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 123

Предложение за регламент

Член 24 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. За изделията, различни от изделията, изработени по поръчка, и от изпитваните изделия, в Съюза се създава система за уникална идентификация на изделията. Системата за UDI дава възможност за идентификация и проследимост на изделията и се състои от следното:

Изменение

1. За изделията, различни от изделията, изработени по поръчка, и от изпитваните изделия, в Съюза се създава **единна** система за уникална идентификация на изделията. Системата за UDI дава възможност за идентификация и проследимост на изделията, **ако е възможно е съгласувана със световния нормативен подход за уникална идентификация на изделията в областта на медицинските изделия**, и се състои от следното:

Изменение 124

Предложение за регламент

Член 24 — параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

1а. **Системата за UDI се актуализира с резултатите от доклада за оценка на клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие, посочен в раздел 3, част Б, приложение XIII.**

Изменение

Изменение 125

Предложение за регламент

Член 24 — параграф 2 — буква д) — точка i

Текст, предложен от Комисията

i) да управлява системата си за определяне на UDI за период, който се установява в мандата, като периодът е най-малко **три** години след даването на мандата,

Изменение

i) да управлява системата си за определяне на UDI за период, който се установява в мандата, като периодът е най-малко **пет** години след даването на мандата,

Изменение 126

Предложение за регламент

Член 24 — параграф 8 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) легитимния интерес от защита на чувствителната търговска информация;

Изменение

б) легитимния интерес от защита на чувствителната търговска информация, при условие че той не противоречи на защитата на общественото здраве;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 127

Предложение за регламент

Член 24 — параграф 8 — буква д а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

да) *съвместимост с други системи за проследимост, използвани от заинтересованите страни, работещи с медицински изделия*

Изменение 128

Предложение за регламент

Член 24 — параграф 8 — буква д б) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

дб) *съвместимостта на системите за UDI с характеристиките за безопасност, установени съгласно Директива 2011/62/ЕС.*

Изменение 129

Предложение за регламент

Член 25 — параграф 2 — алинея 1 а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Гарантира се, че не са необходими допълнителни национални регистрации.

Изменение 261

Предложение за регламент

Глава II а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Глава II а) (*)

Оценяване на съответствието

(*) Като резултат от това изменение настоящата глава обхваща членове 26, 42, 44а, 45, 46, 47, 48.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 130

Предложение за регламент

Член 26

Текст, предложен от Комисията

Резюме във връзка с безопасността и действието

1. За изделията, класифицирани в клас III, и имплантируемите изделия, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изпитваните изделия, производителят изготвя **резюме във връзка с** безопасността и клиничното действие. То се съставя така, че да е **ясно за целевия потребител**. Проектът на този доклад е част от документацията, която трябва да се представя на нотифицирания орган при оценяване на съответствието съгласно член 42, и **се валидира от същия орган**.

2. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определя формата и **представянето** на данните, които да се включат в резюмето **във връзка с безопасността и клиничното действие**. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, предвидена в член 88, параграф 2.

Изменение

Доклад относно безопасността и клиничното действие

1. За изделията, класифицирани в клас III, и имплантируемите изделия, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изпитваните изделия, производителят изготвя **доклад за безопасността и клиничното действие на изделието, основан на цялата информация, събрана по време на клиничното изпитване. Производителят изготвя също така резюме на доклада, което се съставя така, че да е лесно за неспециалистите да го разберат на официалния(те) език(ци) на държавата, в която медицинското изделие се предоставя на пазара**. Проектът на доклад е част от документацията, която трябва да се представя на нотифицирания орган и **да се валидира от него и, където е улестно, от специалния нотифициран орган, който участва** при оценяване на съответствието съгласно член 43а.

1а. Резюмето, посочено в параграф 1, се прави обществено достояние чрез Eudamed в съответствие с разпоредбите на член 27, параграф 2, буква б) и приложение V, част А, точка 18.

2. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определя формата на **представяне на** данните, които да се включат **както в доклада, така и в резюмето, посочено в параграф 1**. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, предвидена в член 88, параграф 2.

Изменение 131

Предложение за регламент

Член 27

Текст, предложен от Комисията

1. Комисията разработва и управлява европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed) със следните цели:

а) да осигурява възможност за необходимото информиране на обществеността за изделията, пуснати на пазара, за съответните сертификати, издадени от нотифицираните органи, и за съответните икономически оператори;

Изменение

1. Комисията разработва и управлява европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed) със следните цели:

а) да осигурява възможност за необходимото информиране на обществеността за изделията, пуснати на **или изтеглени от** пазара, за съответните сертификати, издадени от нотифицираните органи, и за съответните икономически оператори, **при надлежно зачитане на поверителността, когато това е обосновано**;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- б) да позволява проследимостта на изделията в рамките на вътрешния пазар;
- в) да осигурява възможност за необходимото информиране на обществеността за клиничните изпитвания и да позволява на спонсорите на клинични изпитвания, провеждани в повече от една държава членка, да изпълняват задълженията за информиране по членове 50 — 60.
- г) да осигурява възможност на производителите да изпълняват задълженията за информиране по членове 61 — 66;
- д) да позволява на компетентните органи на държавите членки и Комисията да изпълняват задачите си по настоящия регламент, като разполагат с необходимата информация, и да подобрява сътрудничеството между тях.
2. Като неразделни части Eudamed включва следните системи:
- а) електронната система за UDI по член 24;
- б) електронната система за регистрация на изделията и икономическите оператори по член 25;
- в) електронната система за информация за сертификатите по член 45, параграф 4;
- г) електронната система за клиничните изпитвания по член 53;
- д) електронната система за проследяване на безопасността по член 62;
- е) електронната система за надзора на пазара по член 68.
- б) да позволява проследимостта на изделията в рамките на вътрешния пазар;
- в) да осигурява възможност за необходимото информиране на обществеността за клиничните изпитвания, и **за общ поглед върху контролните данни и дейностите по наблюдение на пазара, както и да дава на възможност на медицинските специалисти да разполагат с подходящ достъп до резултатите от клинични изпитвания и да** позволява на спонсорите на клинични изпитвания, провеждани в повече от една държава членка, да изпълняват задълженията за информиране по членове 50 — 60.
- г) да осигурява възможност на производителите да изпълняват задълженията за информиране по членове 61 — 66;
- д) да позволява на компетентните органи на държавите членки и Комисията да изпълняват задачите си по настоящия регламент, като разполагат с необходимата информация, и да подобрява сътрудничеството между тях.
2. Като неразделни части Eudamed включва следните системи:
- а) електронната система за UDI по член 24;
- б) електронната система за регистрация на изделията и икономическите оператори по член 25;
- в) електронната система за информация за сертификатите по член 45, параграф 4;
- г) електронната система за клиничните изпитвания по член 53;
- д) електронната система за проследяване на безопасността по член 62;
- е) електронната система за надзора на пазара по член 68;
- ea) електронната система за регистрация на подделение и възлагане на подизпълнители в съответствие с посоченото в член 30, буква а).*
- еб) електронната система за специалните нотифицирани органи, посочена в член 43б.*

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

3. Данните се въвеждат в Eudamed от държавите членки, нотифицираните органи, икономическите оператори и спонсорите, както е посочено в разпоредбите относно електронните системи по параграф 2.

4. Цялата информация, събирана и обработвана от Eudamed, е достъпна за държавите членки и Комисията. Информацията е достъпна за нотифицираните органи, икономическите оператори, спонсорите и обществеността в степеня, която е определена в разпоредбите по параграф 2.

5. Eudamed съдържа лични данни само доколкото това е необходимо за електронните системи по параграф 2 за целите на събирането и обработката на информацията в съответствие с настоящия регламент. Личните данни се съхраняват във форма, която да позволява идентификацията на физическите лица, за които се отнасят данните, за срокове, които не са по-дълги от посочените в член 8, параграф 4.

6. Комисията и държавите членки гарантират, че физическите лица, за които се отнасят данните, могат да упражняват правата си на информираност, достъп, поправка и възражение съгласно съответно Регламент (ЕО) № 45/2001 и Директива 95/46/ЕО. Те гарантират, че физическите лица, за които се отнасят данните, могат ефективно да упражняват правото на достъп до данните, които ги касаят, както и правото на коригиране и заличаване на неточни или непълни данни. В рамките на съответните си отговорности Комисията и държавите членки гарантират, че неточните и неправомерно обработените данни се заличават в съответствие с приложимото законодателство. Корекциите и заличаванията се извършват възможно най-бързо, но не по-късно от 60 дни след отправено искане от страна на физическото лице, за което се отнасят данните.

7. Чрез актове за изпълнение Комисията определя редът и условията, необходими за разработване и управление на Eudamed. Актовете за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3 от настоящия регламент.

Изменение

3. Данните се въвеждат в Eudamed от **Комисията**, държавите членки, нотифицираните органи, икономическите оператори, спонсорите и **медицинските специалисти**, както е посочено в разпоредбите относно електронните системи по параграф 2.

4. Цялата информация, събирана и обработвана от Eudamed, е достъпна за държавите членки и Комисията. Информацията е достъпна за нотифицираните органи, икономическите оператори, спонсорите, **медицинските специалисти** и обществеността в степеня, която е определена в разпоредбите по параграф 2.

5. Eudamed съдържа лични данни само доколкото това е необходимо за електронните системи по параграф 2 за целите на събирането и обработката на информацията в съответствие с настоящия регламент. Личните данни се съхраняват във форма, която да позволява идентификацията на физическите лица, за които се отнасят данните, за срокове, които не са по-дълги от посочените в член 8, параграф 4.

6. Комисията и държавите членки гарантират, че физическите лица, за които се отнасят данните, могат да упражняват правата си на информираност, достъп, поправка и възражение съгласно съответно Регламент (ЕО) № 45/2001 и Директива 95/46/ЕО. Те гарантират, че физическите лица, за които се отнасят данните, могат ефективно да упражняват правото на достъп до данните, които ги касаят, както и правото на коригиране и заличаване на неточни или непълни данни. В рамките на съответните си отговорности Комисията и държавите членки гарантират, че неточните и неправомерно обработените данни се заличават в съответствие с приложимото законодателство. Корекциите и заличаванията се извършват възможно най-бързо, но не по-късно от 60 дни след отправено искане от страна на физическото лице, за което се отнасят данните.

7. Чрез актове за изпълнение Комисията определя редът и условията, необходими за разработване и управление на Eudamed. Актовете за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3 от настоящия регламент.

7а. Информацията, съдържаща се в европейската банка данни, следва да бъде надеждна, прозрачна и удобна за ползване, като позволява на обществеността и на медицинските специалисти да сравняват информация за регистрирани изделия, икономически оператори, клинични изпитвания, контролни данни и дейности по наблюдение на пазара.

При разработването и управлението на Eudamed, Комисията, след консултации със съответните заинтересовани страни, включително организации на пациентите и потребителите, гарантира, че всички достъпни за обществеността части от Eudamed са представени в удобен за ползвателите формат.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

8. По отношение на отговорностите си съгласно настоящия член и на обработката на лични данни, свързана с тези отговорности, Комисията се счита за контролиращ орган за Eudamed и нейните електронни системи.

Изменение

8. По отношение на отговорностите си съгласно настоящия член и на обработката на лични данни, свързана с тези отговорности, Комисията се счита за контролиращ орган за Eudamed и нейните електронни системи.

Изменение 259

Предложение за регламент

Глава IV — заглавие

Текст, предложен от Комисията

Глава IV

Нотифицирани органи

Изменение

Глава IV (*)

Нотифицирани органи

(*) Като резултат от това изменение настоящата глава обхваща членове 28 — 40а и 43 — 43в.

Изменение 132

Предложение за регламент

Член 28 — параграфи 5 — 8

Текст, предложен от Комисията

5. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, съблюдава поверителността на информацията, която получава. Той обаче обменя информация за нотифицираните органи с другите държави членки и Комисията.

6. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, разполага със достатъчен на брой компетентен персонал за надлежно изпълнение на задачите си.

Изменение

5. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, съблюдава **аспектите, свързани с** поверителността на информацията, която получава. Той обаче обменя информация за нотифицираните органи с другите държави членки и Комисията.

6. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, разполага със достатъчен на брой постоянен и компетентен вътрешен персонал за надлежно изпълнение на задачите си. **Оценка на спазването на това изискване се прави в партньорския преглед, посочен в параграф 8.**

По-специално персоналът на националния орган, който отговаря за одита на работата на персонала на нотифицираните органи, отговарящ за извършване на свързания с продукта преглед, притежава доказани квалификации, равни на тези на служителите на нотифицираните органи, както са посочени в точка 3.2.5. от приложение VI.

По същия начин персоналът на националния орган, който отговаря за одита на работата на персонала на нотифицираните органи, отговарящ за извършване на одити на системата на производителя за управление на качеството, притежава доказани квалификации, равни на тези на служителите на нотифицираните органи, както са посочени в точка 3.2.6. от приложение VI.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Без да се засяга член 33, параграф 3, когато национален орган отговаря за определяне на нотифицирани органи в областта на продукти, различни от медицинските изделия, компетентният орган за медицинските изделия бива консултиран по всички аспекти, конкретно свързани с медицинските изделия.

7. Държавите членки информират Комисията и останалите държави членки за своите национални процедури за оценка, определяне и нотифициране на органите за оценяване на съответствието и за наблюдението на нотифицираните органи, както и за всякакви промени в тази връзка.

8. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, подлежи на партньорски преглед на всеки две години. Партньорският преглед включва посещение на място в органа за оценяване на съответствието или нотифицирания орган под отговорността на органа, който подлежи на прегледа. В случая по параграф 6, втора алинея компетентният орган за медицинските изделия участва в партньорския преглед.

Държавите членки изготвят годишен план за партньорския преглед, с който се гарантира подходяща ротация по отношение на извършващите и подлежащите на преглед органи, и го представят на Комисията. Комисията *може да* участва в този преглед. Резултатът от партньорския преглед се съобщава на всички държави членки **и на Комисията**, а на обществеността се предоставя резюме на резултатите.

Когато национален орган отговаря за определяне на нотифицирани органи в областта на продукти, различни от медицинските изделия, компетентният орган за медицинските изделия бива консултиран по всички аспекти, конкретно свързани с медицинските изделия.

7. **Крайната отговорност за нотифицираните органи и националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, се носи от държавата членка, в която те се намират. Държавата членка е длъжна да провери дали определеният национален орган, който отговаря за нотифицираните органи, изпълнява както трябва своята работа по оценката, определянето и нотифицирането на органите за оценяване на съответствието и по наблюдението на нотифицираните органи, както и дали определеният национален орган, който отговаря за нотифицираните органи, работи безпристрастно и обективно.** Държавите членки предоставят на Комисията и останалите държави членки цялата поискана от тях информация за своите национални процедури за оценка, определяне и нотифициране на органите за оценяване на съответствието и за наблюдението на нотифицираните органи, както и за всякакви промени в тази връзка. **Тези сведения се правят обществено достояние при спазване на разпоредбите на член 84.**

8. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, подлежи на партньорски преглед на всеки две години. Партньорският преглед включва посещение на място в органа за оценяване на съответствието или нотифицирания орган под отговорността на органа, който подлежи на прегледа. В случая по параграф 6, втора алинея компетентният орган за медицинските изделия участва в партньорския преглед.

Държавите членки изготвят годишен план за партньорския преглед, с който се гарантира подходяща ротация по отношение на извършващите и подлежащите на преглед органи, и го представят на Комисията. Комисията участва в този преглед. Резултатът от партньорския преглед се съобщава на всички държави членки, а на обществеността се предоставя резюме на резултатите.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 133

Предложение за регламент

Член 29 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Нотифицираните органи отговарят на организационните и общите изисквания и на изискванията към управлението на качеството, ресурсите и процесите, необходими за изпълнение на задачите им, за които са определени в съответствие с настоящия регламент. Минималните изисквания, на които трябва да отговарят нотифицираните органи, са определени в приложение VI.

Изменение

1. Нотифицираните органи отговарят на организационните и общите изисквания и на изискванията към управлението на качеството, ресурсите и процесите, необходими за изпълнение на задачите им, за които са определени в съответствие с настоящия регламент. **В това отношение се осигурява наличието на постоянен вътрешен административен, технически и научен персонал с медицински, технически и, където е необходимо, фармакологични знания. Използва се постоясният вътрешен персонал, но нотифицираните органи могат да наемат външни експерти по конкретен повод, на временна база и при необходимост.** Минималните изисквания, на които трябва да отговарят нотифицираните органи, са определени в приложение VI. **По-специално, в съответствие с приложение VI, точка 1.2. нотифицираният орган е организиран и функционира по такъв начин, че да бъдат запазени независимостта, обективността и безпристрастността на дейностите му и да се избягва конфликтът на интереси.**

Нотифицираният орган публикува списък на своя персонал, който отговаря за оценяването на съответствието и сертифицирането на медицинските изделия. Списъкът съдържа най-малкото квалификациите, автобиографията и декларацията за интереси за всеки член на персонала. Списъкът се изпраща на националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, който проверява дали персоналят отговаря на изискванията на настоящия регламент. Списъкът се изпраща и на Комисията.

Изменение 134

Предложение за регламент

Член 30

Текст, предложен от Комисията

Изменение

-1. **Нотифицираните органи разполагат с постоянен „вътрешен“ компетентен персонал и експертни знания, както в техническите области, свързани с оценката на действието на изделията, така и в медицинската област. Те разполагат с капацитета да оценяват „вътрешно“ качеството на подизпълнителите.**

Договори могат да бъдат възлагани на външни експерти за оценката на медицински изделия или технологии, по-конкретно когато клиничният опит е ограничен.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

1. В случаите, в които нотифициран орган възлага конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието, на подизпълнители или използва поделенията си за целта, той проверява дали подизпълнителят или поделението отговаря на съответните изисквания, посочени в приложение VI, и съответно информира националния орган, отговарящ за нотифицираните органи.

2. Нотифицираните органи поемат пълната отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнители или поделения от името на нотифицираните органи.

3. Дейностите по оценяване на съответствието могат да бъдат възлагани на подизпълнители или изпълнявани от поделения само **със съгласието** на физическото или юридическото лице, което е подало заявление за оценяване на съответствието.

4. Нотифицираните органи **съхраняват на разположение** на националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, съответните документи относно проверката на квалификацията на подизпълнителя или поделението и относно работата, извършена от тях съгласно настоящия регламент.

Изменение

1. В случаите, в които нотифициран орган възлага конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието, на подизпълнители или използва поделенията си за целта, той проверява дали подизпълнителят или поделението отговаря на съответните изисквания, посочени в приложение VI, и съответно информира националния орган, отговарящ за нотифицираните органи.

2. Нотифицираните органи поемат пълната отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнители или поделения от името на нотифицираните органи.

2а. Нотифицираните органи правят обществено достояние списъка на подизпълнителите или поделенията, конкретните задачи, за които те отговарят, и декларациите за интереси на техния персонал.

3. Дейностите по оценяване на съответствието могат да бъдат възлагани на подизпълнители или изпълнявани от поделения само **с изричното съгласие** на физическото или юридическото лице, което е подало заявление за оценяване на съответствието.

4. **Най-малко веднъж годишно** нотифицираните органи **предават** на националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, съответните документи относно проверката на квалификацията на подизпълнителя или поделението и относно работата, извършена от тях съгласно настоящия регламент.

4а. Годишната оценка на нотифицираните органи, предвидена в член 35, параграф 3, включва проверка на съответствието на подизпълнителя (ите) или поделението (ята) на нотифицираните органи с изискванията, посочени в приложение VI.

Изменение 135

Предложение за регламент

Член 30 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 30а

Електронна система за регистрация на поделения и подизпълнители

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за събиране и обработка на информацията за подизпълнителите и поделенията, както и за конкретните задачи, за които отговарят.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. *Преди да може да се осъществи ефективно възлагане на подизпълнител, нотифицираният орган, който възнамерява да възложи на подизпълнител конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието, или използва поделенията си за целта, регистрира тяхното (ите) наименование(я) и техните конкретни задачи.*

3. *В срок до една седмица след всяка евентуална промяна във връзка с информацията по параграф 1, съответният икономически оператор актуализира данните в електронната система.*

4. *Данните, които съдържа електронната система, са достъпни за обществеността.*

Изменение 136

Предложение за регламент

Член 31 — параграф 1 — алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

В случай че органът за оценяване на съответствието желае да бъде нотифициран за изделията, посочени в член 43а, параграф 1, той посочва това и подава заявление за нотифициране до ЕМА в съответствие с член 43а.

Изменение 137

Предложение за регламент

Член 32 — параграфи 3 до 6

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. В срок до 14 дни от представянето по параграф 2 Комисията създава група за съвместна оценка от най-малко **двама** експерти, избрани от списък на експерти, които са квалифицирани за оценка на органите за оценяване на съответствието. Списъкът се създава от Комисията в сътрудничество с КГМИ. Поне един от тези експерти е представител на Комисията и **той** ръководи групата за съвместна оценка.

3. В срок до 14 дни от представянето по параграф 2 Комисията създава група за съвместна оценка от най-малко **трима** експерти, избрани от списък на експерти, които са квалифицирани за оценка на органите за оценяване на съответствието и **не се намират в конфликт на интереси с подалия заявление орган за оценяване на съответствието**. Списъкът се създава от Комисията в сътрудничество с КГМИ. Поне един от тези експерти е представител на Комисията и **поне още един експерт идва от държава членка, различна от държавата членка, в която е установен подалият заявление орган за оценяване на съответствието**. Представителят на Комисията ръководи групата за съвместна оценка. **В случай че органът за оценяване на съответствието е поискал да бъде нотифициран за изделията, посочени в член 43а, параграф 1, ЕМА също трябва да бъде включена в групата за съвместна оценка.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4. В срок до 90 дни след определянето на групата за съвместна оценка, националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, и групата за съвместна оценка разглеждат документацията, представена със заявлението съгласно член 31, и извършват оценка на място на органа за оценяване на съответствието, който е подал заявлението, и ако е необходимо — оценка на място на поделението или подизпълнителя, разположен в рамките на Съюза или извън него, който ще участва в процеса на оценяване на съответствието. Тази оценка на място не обхваща изискванията, по отношение на които подалят заявление орган за оценяване на съответствието е получил сертификат, издаден от националния орган по акредитация, посочен в член 31, параграф 2, освен когато представителят на Комисията, посочен в член 32, параграф 3, поиска оценка на място.

Мненията относно несъответствието на орган с изискванията по приложение VI се изказват по време на процеса на оценка и се обсъждат между националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, и групата за съвместна оценка, **за да се достигне до съгласие по отношение на оценката на заявлението. Различните мнения се посочват в** доклада за оценка, който изготвя отговарящият национален орган.

5. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, представя доклада за оценката си и своя проект на нотификация на Комисията, която незабавно предава тези документи на КГМИ и членовете на групата за съвместна оценка. При поискване от Комисията тези документи се представят от органа най-много на три официални езика на Съюза.

6. Групата за съвместна оценка представя **становището** си по доклада за оценка **и** проекта на нотификация в срок до 21 дни от получаването на тези документи, а Комисията незабавно предава становището на КГМИ. В срок до 21 дни от получаването на становището на групата за съвместна оценка КГМИ излиза с препоръка по проекта на нотификация, **която** съответният национален орган **надлежно взема предвид с оглед на** решението си за определяне на нотифицирания орган.

4. В срок до 90 дни след определянето на групата за съвместна оценка, националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, и групата за съвместна оценка разглеждат документацията, представена със заявлението съгласно член 31, и извършват оценка на място на органа за оценяване на съответствието, който е подал заявлението, и ако е необходимо — оценка на място на поделението или подизпълнителя, разположен в рамките на Съюза или извън него, който ще участва в процеса на оценяване на съответствието. Тази оценка на място не обхваща изискванията, по отношение на които подалят заявление орган за оценяване на съответствието е получил сертификат, издаден от националния орган по акредитация, посочен в член 31, параграф 2, освен когато представителят на Комисията, посочен в член 32, параграф 3, поиска оценка на място.

Мненията относно несъответствието на **подалия заявление** орган **за оценяване на съответствието** с изискванията по приложение VI се изказват по време на процеса на оценка и се обсъждат между националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, и групата за съвместна оценка. **Националният орган посочва в доклада за оценка термите, които нотифицираният орган ще предприеме, за да гарантира съответствието на подалия заявление орган за оценяване на съответствието с изискванията по приложение VI. В случай на несъгласие, към** доклада за оценка, който изготвя отговарящият национален орган, **се прилага отделно становище на групата за оценка, в което се излагат резервите ѝ относно нотифицирането.**

5. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, представя доклада за оценката си и своя проект на нотификация на Комисията, която незабавно предава тези документи на КГМИ и членовете на групата за съвместна оценка. **В случай че групата за оценка изготви отделно становище, то също се представя на Комисията, за да бъде предадено на КГМИ.** При поискване от Комисията тези документи се представят от органа най-много на три официални езика на Съюза.

6. Групата за съвместна оценка представя **окончателното** си **становище** по доклада за оценка, проекта на нотификация **и евентуално отделното становище на групата за оценка** в срок до 21 дни от получаването на тези документи, а Комисията незабавно предава становището на КГМИ. В срок до 21 дни от получаването на становището на групата за съвместна оценка КГМИ излиза с препоръка по проекта на нотификация. Съответният национален орган **базира** решението си за определяне на нотифицирания орган **на препоръката от КГМИ. В случай че решението му се различава от препоръката на КГМИ, съответният национален орган предоставя писмено на КГМИ всички необходими обосновки за решението си.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 138

Предложение за регламент

Член 33 — параграфи 2 до 4 и 8 до 9

Текст, предложен от Комисията

2. Държавите членки *могат да* нотифицират единствено **органи** за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията по приложение VI.

3. *Когато национален орган, отговарящ за нотифицираните органи, отговаря за определяне на нотифицираните органи в областта на продукти, различни от медицинските изделия, преди нотифицирането компетентният орган за медицинските изделия представя положително становище за нотификацията и обхвата ѝ.*

4. В нотификацията ясно се посочва сферата на компетентност, като се указват дейностите по оценяване на съответствието, процедурите за оценяване на съответствието и типа изделия, които нотифицираният орган има право да оценява.

Чрез актове за изпълнение Комисията може да изготви списък на кодовете и съответстващите типове изделия, за да определи сферите на компетентност на нотифицираните органи, които държавите членки посочват в нотификацията си. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, предвидена в член 88, параграф 2.

8. Когато държава членка или Комисията отправи възражения в съответствие с параграф 7, действието на нотификацията се преустановява. В този случай Комисията свежда въпроса на вниманието на КГМИ в срок до 15 дни след изтичане на периода по параграф 7. След консултиране със заинтересованите страни КГМИ дава становището си най-късно в срок до 28 дни, след като въпросът е отнесен до нея. Ако нотифициращата държава членка не се съгласи със становището на КГМИ, тя може да поиска становището на Комисията.

9. Когато не са повдигнати възражения съгласно параграф 7 или когато след консултация в съответствие с параграф 8 КГМИ или Комисията е на мнение, че нотификацията може напълно **или частично** да се приеме, Комисията съответно публикува нотификацията.

Изменение

2. Държавите членки нотифицират единствено **органи** за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията по приложение VI **и за които е приключила процедурата за оценка на заявлението в съответствие с член 32.**

4. В нотификацията ясно се посочва сферата на компетентност, като се указват дейностите по оценяване на съответствието, процедурите за оценяване на съответствието, **класа в зависимост от риска** и типа изделия, които нотифицираният орган има право да оценява.

Чрез актове за изпълнение Комисията може да изготви списък на кодовете и съответстващите **класове в зависимост от риска** и типове изделия, за да определи сферите на компетентност на нотифицираните органи, които държавите членки посочват в нотификацията си. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, предвидена в член 88, параграф 2.

8. Когато държава членка или Комисията отправи възражения в съответствие с параграф 7, действието на нотификацията се преустановява **незабавно**. В този случай Комисията свежда въпроса на вниманието на КГМИ в срок до 15 дни след изтичане на периода по параграф 7. След консултиране със заинтересованите страни КГМИ дава становището си най-късно в срок до 28 дни, след като въпросът е отнесен до нея. Ако нотифициращата държава членка не се съгласи със становището на КГМИ, тя може да поиска становището на Комисията.

9. Когато не са повдигнати възражения съгласно параграф 7 или когато след консултация в съответствие с параграф 8 КГМИ или Комисията е на мнение, че нотификацията може напълно да се приеме, Комисията съответно публикува нотификацията.

Комисията въвежда също така информацията относно нотификацията на нотифицирания орган в електронната система, посочена в член 27, параграф 2. Тази информация се придружава от окончателния доклад за оценка, изготвен от националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, становището на групата за съвместна оценка и препоръката на КГМИ, посочени в настоящия член.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Пълните подробности за нотификацията, включително класът и типологията на изделията, както и приложенията, се правят обществено достояние.

Изменение 139

Предложение за регламент

Член 34 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Комисията определя идентификационен номер на всеки нотифициран орган, за когото нотификацията е приета съгласно член 33. Тя определя само един такъв номер, дори когато органът е нотифициран съгласно няколко акта на Съюза.

1. Комисията определя идентификационен номер на всеки нотифициран орган, за когото нотификацията е приета съгласно член 33. Тя определя само един такъв номер, дори когато органът е нотифициран съгласно няколко акта на Съюза. **Органи, нотифицирани съгласно Директива 90/385/ЕИО и Директива 93/42/ЕИО, запазват определения ил идентификационен номер в случай на успешно повторно нотифициране.**

Изменение 140

Предложение за регламент

Член 34 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Комисията **прави публично достъпен** списъка на органите, нотифицирани съгласно настоящия регламент, включително определените им идентификационни номера и дейностите, за които са нотифицирани. Комисията осигурява актуализирането на този списък.

2. Комисията **осигурява лесен достъп на обществеността до** списъка на органите, нотифицирани съгласно настоящия регламент, включително определените им идентификационни номера и дейностите, за които са нотифицирани. Комисията осигурява актуализирането на този списък.

Изменение 141

Предложение за регламент

Член 35

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, непрекъснато **наблюдава** нотифицираните органи, за да **гарантира**, че изискванията по приложение VI продължават да се изпълняват. При поискване нотифицираните органи предоставят цялата съответна информация и документи, необходими на органа, за да провери съответствието с тези критерии.

1. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, **и ако е приложено, ЕМА**, непрекъснато **наблюдават** нотифицираните органи, за да **гарантират**, че изискванията по приложение VI продължават да се изпълняват. При поискване нотифицираните органи предоставят цялата съответна информация и документи, необходими на органа, за да провери съответствието с тези критерии.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Нотифицираните органи незабавно уведомяват националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, за всякакви промени, по-конкретно относно своя персонал, съоръжения, подразделения или подизпълнители, които могат да окажат отражение върху съответствието с изискванията по приложение VI или върху способността им да извършват процедурите за оценяване на съответствието във връзка с изделията, за които са били определени.

2. Нотифицираните органи незабавно отговарят на искания, представени от орган на тяхната държава или на друга държава членка или от Комисията, относно оценките на съответствието, които са извършили. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, на държавата членка, в която е установен органът, осигурява изпълнението на исканията, представени от друга държава членка или Комисията, **освен** когато съществува легитимно основание да не се изпълни искането, **при което двете страни могат да** се консултират с КГМИ. **Нотифицираният орган или неговият национален орган, отговарящ за нотифицираните органи, може да изиска всяка информация, представена на органите на друга държава членка или Комисията, да се разглежда като поверителна.**

3. Поне веднъж годишно националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, оценява дали всеки нотифициран орган, за който отговаря, продължава да изпълнява изискванията по приложение VI. Тази оценка включва посещение на място във всеки нотифициран орган.

4. **Три** години след нотификация на нотифициран орган и след това на всеки **три** години, оценката, дали нотифицираният орган **продължава да изпълнява** изискванията по приложение VI, се извършва от националния орган, отговарящ за нотифицираните органи на държавата членка, където е установен органът, и от група за съвместна оценка, създадена в съответствие с процедурата по член 32, параграфи 3 и 4. По искане на Комисията или държава членка КГМИ може да започне процеса по оценка, описан в настоящия параграф, по всяко време, когато съществуват обосновани опасения относно изпълнението към съответния момент на изискванията по приложение VI от страна на даден нотифициран орган.

Изменение

Нотифицираните органи незабавно **и най-късно в срок до 15 дни** уведомяват националния орган, отговарящ за нотифицираните органи, за всякакви промени, по-конкретно относно своя персонал, съоръжения, подразделения или подизпълнители, които могат да окажат отражение върху съответствието с изискванията по приложение VI или върху способността им да извършват процедурите за оценяване на съответствието във връзка с изделията, за които са били определени.

2. Нотифицираните органи незабавно **и най-късно в срок до 15 дни** отговарят на искания, представени от орган на тяхната държава или на друга държава членка или от Комисията, относно оценките на съответствието, които са извършили. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, на държавата членка, в която е установен органът, осигурява изпълнението на исканията, представени от органите на друга държава членка или Комисията. Когато съществува легитимно основание да не се изпълни искането, **нотифицираните органи обясняват тези основания писмено и** се консултират с КГМИ, **която впоследствие излиза с препоръка. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, изпълнява препоръката на КГМИ.**

3. Поне веднъж годишно националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, оценява дали всеки нотифициран орган, за който отговаря, продължава да изпълнява изискванията по приложение VI, **като оценява също така дали неговият (те) подизпълнител(и) и поделение(я) изпълнява(т) тези изисквания.** Тази оценка включва **внезапна проверка чрез** посещение на място във всеки нотифициран орган **и, ако е необходимо, във всяко поделение или подизпълнител в рамките на Съюза или извън него.**

Оценката също така включва преглед на извадки от оценките на проектното досие, извършени от нотифицирания орган, за да се определи актуалната компетентност на нотифицирания орган и качеството на неговите оценки, по-специално способността на нотифицирания орган да оценява и прави преценка на клинични доказателства.

4. **Две** години след нотификация на нотифициран орган и след това на всеки **две** години, оценката дали нотифицираният орган **и неговите подразделения и подизпълнители продължават да изпълняват** изискванията по приложение VI, се извършва от националния орган, отговарящ за нотифицираните органи на държавата членка, където е установен органът, и от група за съвместна оценка, създадена в съответствие с процедурата по член 32, параграфи 3 и 4. По искане на Комисията или държава членка КГМИ може да започне процеса по оценка, описан в настоящия параграф, по всяко време, когато съществуват обосновани опасения относно изпълнението към съответния момент на изискванията по приложение VI от страна на даден нотифициран орган **или поделение или подизпълнител на нотифициран орган.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5. Поне веднъж годишно държавите членки докладват на Комисията и останалите държави членки за дейностите си по наблюдение. Този доклад съдържа резюме, което се прави публично достъпно.

За специалните нотифицирани органи съгласно член 43а, оценката, посочена в настоящия параграф, се извършва всяка година.

Пълните резултати от оценките се публикуват.

5. Поне веднъж годишно държавите членки докладват на Комисията и останалите държави членки за дейностите си по наблюдение. Този доклад съдържа резюме, което се прави публично достъпно.

5а. Всяка година нотифицираните органи представят годишен доклад за дейността, съдържащ информацията, посочена в приложение VI, точка 3.5, на компетентния орган и Комисията, която го предава на КГМИ.

Изменение 142

Предложение за регламент

Член 35 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 35 а

Санкции

Държавите членки гарантират, че разполагат със система от санкции, в случай че нотифицираните органи не изпълнят минималните изисквания. Тази система следва да бъде прозрачна и пропорционална на естеството и степента на несъответствието.

Изменение 143

Предложение за регламент

Член 36

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Комисията и останалите държави членки биват уведомявани за всякакви последващи промени, свързани с нотификацията. Процедурите по член 32, параграфи 2 — 6 и по член 33 се прилагат към промените, когато те водят до разширение на обхвата на нотификацията. Във всички други случаи Комисията незабавно публикува изменената нотификация в електронната система за нотифициране по член 33, параграф 10.

1. Комисията и останалите държави членки биват уведомявани за всякакви последващи промени, свързани с нотификацията. Процедурите по член 32, параграфи 2 — 6 и по член 33 се прилагат към промените, когато те водят до разширение на обхвата на нотификацията. Във всички други случаи Комисията незабавно публикува изменената нотификация в електронната система за нотифициране по член 33, параграф 10.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

2. Когато националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, е констатирал, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията, установени в приложение VI, или че не изпълнява задълженията си, органът спира действието, ограничава или изцяло или частично оттегля нотификацията в зависимост от сериозността на неспазването на изискванията или на неизпълнението на задълженията. Спирането на действието **не надхвърля едногодишен период, като то може да се удължи еднократно с още една година**. Когато нотифицираният орган е преустановил дейността, националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, оттегля нотификацията.

Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, незабавно информира Комисията **и** другите държави членки за всяко спиране на действието, ограничаване или оттегляне на нотификацията.

3. В случай на ограничаване, спиране на действието или оттегляне на нотификацията държавата членка предприема подходящите стъпки, за да гарантира, че досиетата на този орган се обработват от друг нотифициран орган или се съхраняват на разположение на националните органи, отговарящи за нотифицираните органи, и на органите за надзор на пазара при поискване от тяхна страна.

4. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, разглежда дали причините, **поради които е внесена промяна в** нотификацията, имат отражение върху сертификатите, издадени от нотифицирания орган, и в срок до три месеца след нотифициране на промените в нотификацията представя на Комисията и останалите държави членки доклад за заключенията си. Ако е необходимо за осигуряване на безопасността на изделията на пазара, този орган дава инструкции на нотифицирания орган да спре действието или да отнеме в рамките на разумен период от време, определен от органа, всеки един сертификат, който е неоснователно издаден. Ако нотифицираният орган не изпълни това в определения срок или преустанови дейността си, самият национален орган, отговарящ за нотифицираните органи, спира действието или отнема сертификатите, които са неоснователно издадени.

5. Сертификатите, с изключение на неоснователно издадените сертификати, които са били издадени от нотифицирания орган, за които нотификацията е със спряло действие, ограничена или оттеглена, остават валидни при следните обстоятелства:

Изменение

2. Когато националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, е констатирал, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията, установени в приложение VI, или че не изпълнява задълженията си, органът спира действието, ограничава или изцяло или частично оттегля нотификацията в зависимост от сериозността на неспазването на изискванията или на неизпълнението на задълженията. Спирането на действието **се прилага, докато КГМИ не вземе решение за анулирането му, което е в резултат на оценка на групата за съвестна оценка, съставена съгласно процедурата, описана в член 32, параграф 3**. Когато нотифицираният орган е преустановил дейността, националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, оттегля нотификацията.

Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, незабавно **и най-късно в срок до 10 дни** информира Комисията, другите държави членки **и съответните производители и медицински специалисти** за всяко спиране на действието, ограничаване или оттегляне на нотификацията.

3. В случай на ограничаване, спиране на действието или оттегляне на нотификацията държавата членка **информира Комисията и** предприема подходящите стъпки, за да гарантира, че досиетата на този орган се обработват от друг нотифициран орган или се съхраняват на разположение на националните органи, отговарящи за нотифицираните органи, и на органите за надзор на пазара при поискване от тяхна страна.

4. Националният орган, отговарящ за нотифицираните органи, разглежда дали причините, **довели до спиране на действието, ограничаване или оттегляне на** нотификацията, имат отражение върху сертификатите, издадени от нотифицирания орган, и в срок до три месеца след нотифициране на промените в нотификацията представя на Комисията и останалите държави членки доклад за заключенията си. Ако е необходимо за осигуряване на безопасността на изделията на пазара, този орган дава инструкции на нотифицирания орган да спре действието или да отнеме в рамките на разумен период от време, определен от органа, **и най-късно 30 дни след публикуването на доклада**, всеки един сертификат, който е неоснователно издаден. Ако нотифицираният орган не изпълни това в определения срок или преустанови дейността си, самият национален орган, отговарящ за нотифицираните органи, спира действието или отнема сертификатите, които са неоснователно издадени.

За да провери дали причините, довели до спиране на действието, ограничаване или оттегляне на нотификацията, имат отражение върху издадените сертификати, отговорният национален орган изисква от съответните производители да представят доказателства за съответствие по време на нотификацията, като производителите разполагат със срок от 30 дни, за да отговорят на това искане.

5. Сертификатите, с изключение на неоснователно издадените сертификати, които са били издадени от нотифицирания орган, за които нотификацията е със спряло действие, ограничена или оттеглена, остават валидни при следните обстоятелства:

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- а) при спиране на действието на нотификация: ако в срок до три месеца след спиране на действието **компетентният орган за медицинските изделия на държавата членка, в която е установен производителят на изделието в обхвата на сертификата, или** друг нотифициран орган потвърди писмено, че поема функциите на нотифицирания орган в периода на спирането на действието;
- б) при ограничаване или оттегляне на нотификация: за период от три месеца след ограничаването или оттеглянето. Компетентният орган за медицинските изделия на държавата членка, в която е установен производителят на изделието в обхвата на сертификата, може да удължи срока на валидност на сертификатите за допълнителни периоди от три месеца, които общо не могат да надхвърлят дванайсет месеца, при условие че той поеме функциите на нотифицирания орган през този период.

Органът или нотифицираният орган, поемаш функциите на нотифицирания орган, засегнат от промяната на нотификацията, за целта информира незабавно Комисията, останалите държави членки и другите нотифицирани органи.

- а) при спиране на действието на нотификация: ако в срок до три месеца след спиране на действието друг нотифициран орган потвърди писмено, че поема функциите на нотифицирания орган в периода на спирането на действието;
- б) при ограничаване или оттегляне на нотификация: за период от три месеца след ограничаването или оттеглянето. Компетентният орган за медицинските изделия на държавата членка, в която е установен производителят на изделието в обхвата на сертификата, може да удължи срока на валидност на сертификатите за допълнителни периоди от три месеца, които общо не могат да надхвърлят дванайсет месеца, при условие че той поеме функциите на нотифицирания орган през този период.

Органът или нотифицираният орган, поемаш функциите на нотифицирания орган, засегнат от промяната на нотификацията, за целта информира незабавно **и най-късно в срок до 10 дни** Комисията, останалите държави членки и другите нотифицирани органи.

Комисията въвежда незабавно и най-късно в срок до 10 дни информацията относно промяната на нотификацията на нотифицирания орган в електронната система, посочена в член 27, параграф 2.

Изменение 144

Предложение за регламент

Член 37 — параграф 3 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Когато Комисията констатира, че нотифицираният орган повече не отговаря на изискванията за нотифицирането му, тя информира нотифициращата държава членка за това и отправя искане държавата членка да предприеме необходимите коригиращи мерки, включително, ако е необходимо, спиране на действието, ограничаване или оттегляне на нотификацията.

Когато Комисията констатира, че нотифицираният орган повече не отговаря на изискванията за нотифицирането му, тя информира нотифициращата държава членка за това и отправя искане държавата членка да предприеме необходимите коригиращи мерки, включително, ако е необходимо, спиране на действието, ограничаване или оттегляне на нотификацията. **След извършването на оценката Комисията прави доклада със становищата на държавите членки обществено достъпен.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 145

Предложение за регламент

Член 39 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Комисията осигурява създаването и осъществяването на необходимата координация и сътрудничество между нотифицираните органи под формата на координационна група на нотифицираните органи в областта на медицинските изделия, включително и ин витро диагностичните медицински изделия.

Изменение

Комисията, **в консултация с КГМИ**, осигурява създаването и осъществяването на необходимата координация и сътрудничество между нотифицираните органи под формата на координационна група на нотифицираните органи в областта на медицинските изделия, включително и ин витро диагностичните медицински изделия. **Тази група заседава редовно и поне два пъти годишно.**

Изменение 146

Предложение за регламент

Член 39 — параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Комисията или КГМИ могат да изискат участието на всеки нотифициран орган.

Изменение 147

Предложение за регламент

Член 39 — параграф 2 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Чрез актове за изпълнение Комисията може да приема мерки за определяне на реда и условията за функционирането на координационната група на нотифицираните органи съгласно настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 84, параграф 3.

Изменение 148

Предложение за регламент

Член 40

Текст, предложен от Комисията

Такси

1. Държавите членки, където са установени органите, събират такси от органите за оценяване на съответствието, които са подали заявления, и от нотифицираните органи. Изцяло или частично тези такси покриват разходите във връзка с дейностите на националните органи, отговарящи за нотифицираните органи в съответствие с настоящия регламент.

Изменение

Такси за дейностите на националните органи

1. Държавите членки, където са установени органите, събират такси от органите за оценяване на съответствието, които са подали заявления, и от нотифицираните органи. Изцяло или частично тези такси покриват разходите във връзка с дейностите на националните органи, отговарящи за нотифицираните органи в съответствие с настоящия регламент.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

2. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 за установяване на структурата и размера на таксите по параграф 1, като взема предвид защитата на здравето и безопасността на хората, подпомагането на иновациите и икономическата ефективност. Особено внимание се обръща на интересите на нотифицираните органи, които са представили валиден сертификат, издаден от националния орган по акредитация, посочен в член 31, параграф 2, и на нотифицираните органи, които са малки и средни предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията.

Изменение

2. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 за установяване на структурата и размера на таксите по параграф 1, като взема предвид защитата на здравето и безопасността на хората, подпомагането на иновациите, икономическата ефективност **и необходимостта да се създаде равнопоставеност между държавите членки**. Особено внимание се обръща на интересите на нотифицираните органи, които са представили валиден сертификат, издаден от националния орган по акредитация, посочен в член 31, параграф 2, и на нотифицираните органи, които са малки и средни предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията.

Тези такси са пропорционални и съгласувани с националния жизнен стандарт. Размерът на таксите се оповестява публично.

Изменение 149

Предложение за регламент

Член 40 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 40 а

Прозрачност на таксите, събирани от нотифицираните органи за дейностите по оценяване на съответствието

1. **Държавите членки приемат разпоредби относно стандартните такси за нотифицираните органи.**

2. **Таксите са съпоставили между държавите членки. Комисията предоставя насоки за улесняване на съпоставимостта на тези такси в срок до 24 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент.**

3. **Държавите членки предават своя списък на стандартните такси на Комисията.**

4. **Националният орган гарантира, че нотифицираните органи правят обществено достояние списъците на стандартните такси за дейностите по оценяване на съответствието.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 260
Предложение за регламент
Глава V — заглавие

Текст, предложен от Комисията

Глава V

Класификация **и оценяване на съответствието**

Изменение

Глава II (*)

Класификация **на медицинските изделия**

(*) Като резултат от това изменение настоящата глава обхваща членове 41.

Изменение 150
Предложение за регламент
Член 41 — параграф 2 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Най-малко 14 дни преди решението компетентният орган нотифицира КГМИ и Комисията за своето планирано решение.

Изменение

Най-малко 14 дни преди решението компетентният орган нотифицира КГМИ и Комисията за своето планирано решение. **Окончателното решение се оповестява публично в Европейската банка данни за медицинските изделия.**

Изменение 151
Предложение за регламент
Член 41 — параграф 3 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията

По искане на държава членка или по своя инициатива и чрез актове за изпълнение Комисията може да вземе решение за прилагането на правилата за класификация по приложение VII към дадено изделие или категория или група изделия за определяне на класификацията им.

Изменение

По искане на държава членка или по своя инициатива и чрез актове за изпълнение Комисията може да вземе решение за прилагането на правилата за класификация по приложение VII към дадено изделие или категория или група изделия за определяне на класификацията им. **Това решение следва да бъде взето по-конкретно с цел отстраняване на различията в решенията, взети от различни държави членки.**

Изменение 152
Предложение за регламент
Член 41 — параграф 3 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.

Изменение

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3. **Преди да приеме актове за изпълнение, Комисията се консултира със съответните заинтересовани страни и взема под внимание техните предложения.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 153

Предложение за регламент

Член 41 — параграф 4 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

4. От гледна точка на техническия прогрес и всяка нова информация в хода на дейностите по проследяване на безопасността и надзор на пазара по членове 61 — 75, Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 по отношение на:

Изменение

4. От гледна точка на техническия прогрес и всяка нова информация в хода на дейностите по проследяване на безопасността и надзор на пазара по членове 61 — 75, Комисията, **след като се консултира със съответните заинтересовани страни, в това число организациите на медицинските специалисти**, е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 по отношение на:

Изменение 154

Предложение за регламент

Член 42 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. За производителите на изделия, класифицирани в клас Па, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изпитваните изделия, се прилага оценяване на съответствието въз основа на пълно осигуряване на качеството по приложение VIII (без глава II от него) с оценяване на проектната документация в рамките на техническата документация въз основа на представителни образци. Като друг вариант производителят може да избере да изготви техническата документация по приложение II в съчетание с оценяване на съответствието въз основа на проверка на съответствието на продукта по раздел 7, част А или по раздел 8, част Б, приложение X.

Изменение

4. За производителите на изделия, класифицирани в клас Па, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изпитваните изделия, се прилага оценяване на съответствието въз основа на пълно осигуряване на качеството по приложение VIII (без глава II от него) с оценяване **на прототипа и** на проектната документация в рамките на техническата документация въз основа на представителни образци. Като друг вариант производителят може да избере да изготви техническата документация по приложение II в съчетание с оценяване на съответствието въз основа на проверка на съответствието на продукта по раздел 7, част А или по раздел 8, част Б, приложение X.

Изменение 155

Предложение за регламент

Член 42 — параграф 10 — алинея 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

Чрез актове за изпълнение Комисията **може да** определя реда, условията и правилата за процедурните аспекти, за да се гарантира уеднаквено прилагане от нотифицираните органи на процедурите за оценяване на съответствието по отношение на следните аспекти:

Изменение

Чрез актове за изпълнение Комисията определя реда, условията и правилата за процедурните аспекти, за да се гарантира уеднаквено прилагане от нотифицираните органи на процедурите за оценяване на съответствието по отношение на следните аспекти:

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 156

Предложение за регламент

Член 42 — параграф 10 — алинея 1 — тире 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

— *минималната честота на внезапните проверки в заводите и проверките на образци, които трябва да се извършват от нотифицираните органи съгласно раздел 4.4 от приложение VIII, като се отчитат класът в зависимост от риска и типът изделие;*

заличава се

Изменение 157

Предложение за регламент

Член 42 — параграф 10 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

10а. От гледна точка на естеството и обхвата ил, внезапните проверки могат да се считат за редовни проверки с компенсиране на разходите на икономическите оператори, които са направени в резултат на внезапните проверки, при условие че не са регистрирани съществени несъответствия по време на извършването ил. При разпореждане и провеждане на внезапни проверки във всеки един момент трябва да се взема под внимание принципът на пропорционалност, по-специално като се отчита надлежно потенциалният риск за всяко отделно изделие.

Изменение 158

Предложение за регламент

Член 42 — параграф 11

Текст, предложен от Комисията

Изменение

11. От гледна точка на техническия прогрес и всяка нова информация в хода на дейностите по определяне или наблюдение на нотифицираните органи по членове 28 — 40 или по проследяване на безопасността и надзор на пазара по членове 61 — 75, Комисията е оправомощена да приема делегирани актове съгласно член 89 за изменение или допълнение на процедурите за оценяване на съответствието, установени в приложения VIII—XI.

заличава се

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 159

Предложение за регламент

Член 43 — заглавие и параграф 1

Текст, предложен от Колисиата

Участие на нотифицираните органи

1. Когато процедура за оценяване на съответствието налага участието на нотифициран орган, производителят може да подаде заявление до нотифициран орган по свой избор, при условие че този орган е нотифициран за дадените дейности по оценяване на съответствието, процедури за оценяване на съответствието и изделия. Заявлението не може да се подаде едновременно до повече от един нотифициран орган за една и съща дейност по оценяване на съответствието.

Изменение

Участие на нотифицираните органи **в процедурите за оценяване на съответствието**

1. Когато процедура за оценяване на съответствието налага участието на нотифициран орган, производителят **на изделия, различни от посочените в член 43а, параграф 1**, може да подаде заявление до нотифициран орган по свой избор, при условие че този орган е нотифициран за дадените дейности по оценяване на съответствието, процедури за оценяване на съответствието и изделия. **Когато производител подава заявление до нотифициран орган в държава членка, различна от тази, в която е регистриран, той уведомява за това заявление националния орган, отговарящ за нотифицираните органи.** Заявлението не може да се подаде едновременно до повече от един нотифициран орган за една и съща дейност по оценяване на съответствието.

Изменение 160

Предложение за регламент

Член 43 — параграф 2

Текст, предложен от Колисиата

2. Съответният нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за всеки производител, който оттегли заявлението си преди вземането на решение от нотифицирания орган по отношение на оценяването на съответствието.

Изменение

2. Съответният нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за всеки производител, който оттегли заявлението си преди вземането на решение от нотифицирания орган по отношение на оценяването на съответствието. **Освен това той незабавно информира за това всички компетентни национални органи.**

Изменение 161

Предложение за регламент

Глава V — раздел 2 а (нов) — заглавие (нов)

Текст, предложен от Колисиата

Раздел 2а — Допълнителни разпоредби за оценяването на съответствието на високорискови изделия: участие на специалните нотифицирани органи

Изменение

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменения 360 и 371
Предложение за регламент
Член 43 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 43а

Участие на специалните нотифицирани органи в процедурите за оценяване на съответствието на високорисковите изделия

1. Единствено специалните нотифицирани органи имат право да извършват оценки на съответствието за следните изделия:

- а) имплантируеми изделия;
- б) изделия, които включват като неразделна част вещество, както е описано в член 1, параграф 4 и точка 6.1. от приложение VII (Правило 13);
- в) изделия от клас IIб, предназначени за приложение и/или отделяне на лекарствен продукт, посочени в член 1, параграф 5 и точка 5.3. от приложение VII (Правило 11);
- г) изделия, произведени чрез използване на тъкани или клетки от човешки или животински произход или техни производни, които са нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни; или
- д) всички други изделия от клас III.

2. Органите, които желаят да получат статут на специални нотифицирани органи и считат, че изпълняват изискванията за такива органи, посочени в приложение VI, точка 3.6, подават своето заявление до ЕМА.

3. Заявлението се придружава от дължимата на ЕМА такса за покриване на разходите във връзка с разглеждането на заявлението.

4. ЕМА избира специалния нотифициран орган или специалните нотифицирани органи измежду заявителите в съответствие с изискванията по приложение VI, приела становището си относно разрешението за извършване на оценки на съответствието за изделията, посочени в параграф 1, в срок от 90 дни и го изпраща на Комисията.

5. След това Комисията съответно публикува нотификацията и наименованието на специалните нотифицирани органи.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

6. Тази нотификация става валидна в деня след публикуването ѝ в базата данни на нотифицираните органи, която е разработена и управлявана от Комисията. В публикуваната нотификация се определя обхватът на разрешените дейности на специалния нотифициран орган.

Тази нотификация е валидна за срок от пет години и подлежи на подновяване на всеки пет години, след подаване на ново заявление до ЕМА.

7. Производителят на изделия, посочени в параграф 1, може да подаде заявление до специален нотифициран орган по свой избор, чието наименование фигурира в електронната система по член 43 б (нов).

8. Заявлението не може да се подава едновременно до повече от един специален нотифициран орган за една и съща дейност по оценяване на съответствието.

9. Специалният нотифициран орган нотифицира Комисията за заявленията за оценки на съответствието за изделия, посочени в параграф 1.

10. Член 43, параграфи 2, 3 и 4 се прилагат за специалните нотифицирани органи.

Изменение 372

Предложение за регламент

Член 43 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 43б

Електронна система за специалните нотифицирани органи

1. Комисията създава и редовно актуализира електронна система за регистрация за:

- регистрацията на заявления и издадените разрешения за извършване на оценяване на съответствието в качеството на специални нотифицирани органи по този раздел и за събиране и обработване на информация от и тето на специалните нотифицирани органи;
- облена на информация с националните органи; както и
- публикуването на докладите за оценка.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Събраната и обработена информация в електронната система във връзка с процеса на заявление за специални нотифицирани органи се въвежда в електронната система за регистрация от ЕМА.
3. Събраната и обработена информация в електронната система във връзка със специалните нотифицирани органи е достъпна за обществеността.
4. Комисията актуализира редовно системата.

Изменения 361 и 373

Предложение за регламент

Член 43 в (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 43в

Мрежа на специалните нотифицирани органи

1. Комисията и КГМИ създават, приемат, координират и управляват мрежа на специалните нотифицирани органи.
2. Мрежата има следните цели:
 - а) да подпомага реализирането на потенциала на европейското сътрудничество по отношение на високоспециализираните медицински технологии в областта на медицинските изделия;
 - б) да допринася за обединяването на знанията за медицинските изделия;
 - в) да насърчава разработването на показатели за сравнение за оценяването на съответствието и да спомага за разработването и разпространяването на добрите практики в мрежата и извън нея;
 - г) да спомага за идентифицирането на експерти в иновативни области;
 - д) да разработва и да актуализира правилата за конфликтите на интереси; както и
 - е) да намира общи отговори на сходни предизвикателства по отношение на провеждането на процедурите за оценяване на съответствието за иновативните технологии,

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ж) да идентифицира и нотифицира съществени различия в оценките на съответствието, извършени от различни нотифицирани органи във връзка със сходни по същество изделия, и да ги съобщава на КГМИ.

3. Заседанията на мрежата се свикват по искане на най-малко двама от членовете ѝ или на ЕМА. Мрежата заседава поне два пъти годишно.

Изменение 165

Предложение за регламент

Член 44

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 44

заличава се

Механизъм за контрол на някои оценки на съответствието

1. Нотифицираните органи нотифицират Комисията за заявленията за оценки на съответствието за изделия, класифицирани в клас III, с изключение на заявленията за допълнение или подновяване на съществуващи сертификати. Нотификацията се придружава от проекта на инструкцията за употреба по раздел 19.3 от приложение I и от проекта на резюмето във връзка с безопасността и клиничното действие по член 26. В нотификацията си нотифицираният орган посочва датата, до която се очаква, че оценяването на съответствието ще приключи. Комисията незабавно предава нотификацията и придружаващите документи на КГМИ.

2. В срок до 28 дни след получаване на информацията по параграф 1 КГМИ може да поиска от нотифицирания орган да представи резулте на предварителната оценка на съответствието преди издаването на сертификат. При предложение от свой член или от Комисията КГМИ решава да формулира такова искане в съответствие с процедурата по член 78, параграф 4. В искането си КГМИ указва научно валидната здравна причина за избора си на конкретното досие с оглед на представяне на резулте на предварителната оценка на съответствието. Когато избира конкретно досие за целта, надлежно се взема предвид принципът на равното третиране.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

В срок до 5 дни след получаване на искането от КГМИ нотифицираният орган съответно информира производителя.

3. КГМИ може да представя коментари по резултата на предварителната оценка на съответствието най-късно до 60 дни след представяне на съответното резултат. В рамките на този срок и най-късно 30 дни след представянето КГМИ може да изисква представянето на допълнителна информация, която поради научно валидни основания е необходима за анализа на предварителната оценка на съответствието от нотифицирания орган. Това може да включва искане на образци или посещение на място в обект на производителя. До представяне на поисканата допълнителна информация изтичането на срока за коментарите по първото изречение на настоящия параграф се преустановява. Последващите искания за допълнителна информация, формуирани от КГМИ, не водят до преустановяване на изтичането на срока за представяне на коментари.

4. Нотифицираният орган надлежно разглежда всички получени съгласно параграф 3 коментари. Той представя на Комисията разяснение за начина, по който са били взети предвид, включително всяка надлежна обосновка за случаите, когато не са взети предвид получените коментари, и своето окончателно решение за даденото оценяване на съответствието. Комисията незабавно предава тази информация на КГМИ.

5. Когато счита за необходимо за защита на безопасността на пациентите и за опазване на общественото здраве, чрез актове за изпълнение Комисията може да определя специфични категории или групи изделия, различни от изделията от клас III, за които параграфи 1 — 4 да се прилагат за предварително определен период от време. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.

Мерките съгласно настоящия параграф се обосновават само с наличието на едно или повече от следните условия:

- а) новаторски характер на изделието или технологията, на която се основава, и произтичащо съществено клинично въздействие или съществено отражение върху общественото здраве;
- б) неблагоприятна промяна в съотношението полза/риск на специфична категория или група изделия поради научно валидни здравни опасения по отношение на компоненти или изходен материал или по отношение на въздействието върху здравето при повреда;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

в) увеличен процент на сериозни инциденти, докладвани съгласно член 61 по отношение на специфична категория или група изделия;

г) съществени различия в оценките на съответствието, извършени от отделните нотифицирани органи във връзка със сходни по същество изделия;

д) опасения от гледна точка на общественото здраве във връзка със специфична категория или група изделия или във връзка с технологията, на която се основават.

6. Комисията предоставя на обществеността резулте на коментарите, получени в съответствие с параграф 3, и на резултатите от процедурата за оценяване на съответствието. Тя не оповестява никакви лични данни или търговска информация с поверителен характер.

7. Комисията създава необходимата техническа инфраструктура за обмен на данни чрез електронни средства между нотифицираните органи и КГМИ за целите на настоящия член.

8. Чрез актове за изпълнение Комисията може да приема реда и условията и правилата за процедурните аспекти относно представянето и анализа на резултето на предварителната оценка на съответствието съгласно параграфи 2 и 3. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 374/REV

Предложение за регламент

Член 44 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 44а

Процедура за оценяване в специфични случаи

1. Специалните нотифицирани органи нотифицират Комисията за заявленията за оценка на съответствието за имплантируеми изделия от клас III, изделия от клас Ib, предназначени за приложение и/или отделяне на лекарствен продукт, както са посочени в член 1, параграф 5 и точка 5.3. от приложение VII (член 11), както и изделия, произведени чрез използване на тъкани или клетки от човешки или животински произход или техни производни, които са нежизнеспособни или са направени нежизнеспособни, с изключение на заявленията за допълване или подновяване на съществуващи сертификати и изделия, за които спецификациите, посочени в членове 6 и 7, са били публикувани за целите на техническата оценка и проследяването след пускане на пазара/пускане в действие. Нотификацията се придружава от проекта на инструкцията за употреба, описана в точка 19.3 от приложение I, и от проекта на резюмето във връзка с безопасността и клиничното действие по член 26. В нотификацията си специалният нотифициран орган посочва датата, до която се очаква, че оценяването на съответствието ще приключи. Комисията незабавно предава нотификацията и придружаващите документи на Координационната група по медицинските изделия (КГМИ) за становище. При изготвянето на своето становище КГМИ може да поиска клинична оценка от съответните експерти на Комисията за оценяване на медицинските изделия (КОМИ), посочен в член 78.

2. В срок до 20 дни след получаване на информацията по параграф 1 КГМИ може да реши да поиска от специалния нотифициран орган да представи следните документи, преди да издаде сертификата:

- доклада за клинична оценка по приложение XIII, включително доклада за клиничните изпитвания по приложение XIV,
- плана за клинично проследяване след пускане на пазара/пускане в действие по приложение XIII, и
- всякаква информация относно пускането или не на изделието на пазара в трети държави и, където е приложимо, резултатите от оценката, извършена от компетентните органи в тези държави.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Членовете на КГМИ вземат решение да отправят такова искане единствено въз основа на следните критерии:

- а) новаторския характер на изделието с възможно съществено клинично въздействие или отражение върху здравето;
- б) неблагоприятна промяна в съотношението полза/риск на специфична категория или група изделия поради научно валидни здравни опасения по отношение на компоненти или изходен материал или по отношение на въздействието върху здравето в случай на повреда;
- в) увеличен процент на сериозни инциденти, докладвани съгласно член 61 по отношение на специфична категория или група изделия.

От гледна точка на техническия прогрес и всяка нова информация, Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 за изменение или допълнение на тези критерии.

В искането си КГМИ указва научно валидната здравна причина за избора си на конкретното досие.

При отсъствие на искане от страна на КГМИ, в срок до 20 дни след получаване на информацията по параграф 1 специалният нотифициран орган може да продължи процедурата по оценка на съответствието.

3. КГМИ, след консултацията с КОМИ, издава становище относно документите, посочени в параграф 2, най-късно 60 дни след представянето им. В рамките на този срок и най-късно 30 дни след представянето КОМИ може да изиска, чрез КГМИ, представяне на допълнителна информация, която поради научно валидни основания е необходима за анализа на документите, посочени в параграф 2. Това може да включва искане на образци или посещение на място в обекта на производителя. До представяне на поисканата допълнителна информация изтичането на срока за коментарите по първото изречение на настоящия параграф се преустановява. Последващите искания за допълнителна информация, формулирани от КГМИ, не водят до преустановяване на срока за представяне на коментари.

4. В становището си КГМИ взема предвид клиничната оценка на КОМИ. КГМИ може да препоръчва изменения на документите, посочени в параграф 2.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5. КГМИ незабавно информира Комисията, специалния нотифициран орган и производителя за своето становище.

6. В срок до 15 дни след получаване на становището, посочено в параграф 5, специалният нотифициран орган посочва дали е съгласен или не със становището на КГМИ. В последния случай той може да уведоми в писмена форма КГМИ относно своето намерение да изиска преразглеждане на становището. В този случай специалният нотифициран орган изпраща на КГМИ подробни основания за искането си в срок от 30 дни след получаване на становището. КГМИ незабавно предава тази информация на КОМИ и на Комисията.

В срок от 30 дни след получаването на основанията за искането КГМИ преразглежда становището си, като при необходимост се консултира с КОМИ. Към окончателното становище се прилагат основанията за направеното заключение.

7. Веднага след неговото приемане КГМИ изпраща окончателното си становище на Комисията, на специалния нотифициран орган и на производителя.

8. В случай на благоприятно становище от страна на КГМИ специалният нотифициран орган може да извърши сертификацията.

При все това, ако благоприятното становище на КГМИ зависи от изпълнението на конкретни мерки (например изменение на плана за клинично проследяване след пускане на пазара/пускане в действие, сертификация за определен срок), нотифицираният орган издава сертификата за съответствие единствено при условие че тези мерки са напълно изпълнени.

След приемането на положително становище Комисията винаги проучва възможността за приемане на общи технически стандарти за съответното изделие или група от изделия и, когато това е възможно, ги приема (в съответствие с член 7).

В случай на отрицателно становище на КГМИ специалният нотифициран орган не издава все още сертификат за съответствие. При все това специалният нотифициран орган може да предостави нова информация в отговор на обяснението, включено в оценката на КГМИ. Ако новата информация е съществено различна от представената преди това, КГМИ извършва повторна оценка на заявлението.

По искане на производителя Комисията организира изслушване, даващо възможност за обсъждане на научните основания за неблагоприятна научна оценка и действията, които производителят може да предприеме, или данните, които могат да бъдат представени за решаване на въпросите, бъдещи загрижеността на КГМИ.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

9. Когато счита за необходимо за защита на безопасността на пациентите и за опазване на общественото здраве, Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 за определяне на специфични категории или групи изделия, различни от изделията, посочени в параграф 1, за които параграфи 1–8 се прилагат за предварително определен период от време.

Мерките съгласно настоящия параграф могат да бъдат обосновани само с наличието на един или повече от критериите, посочени в параграф 2.

10. Комисията прави публично достъпно резюмето на становището, посочено в параграфи 6 и 7. Тя не оповестява никакви лични данни или търговска информация с поверителен характер.

11. Комисията създава техническата инфраструктура за обмен на данни чрез електронни средства между КГМИ, специалните нотифицирани органи и КОМИ, както и между КОМИ и самата нея за целите на настоящия член.

12. Чрез актове за изпълнение Комисията може да приеме реда и условията и правилата за процедурните аспекти относно представянето и анализа на документацията, предоставена съгласно настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.

13. От засегнатото дружество не се изисква да заплаща допълнителните разходи вследствие на тази оценка.

Изменение 369

Предложение за регламент

Член 44 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 44б

Пет години след влизането в сила на настоящия регламент Комисията публикува доклад за придобития опит в резултат на извършването на процедурата, посочена в член 44а. Докладът прави оценка по-специално на това, колко продукти са били обект на допълнителна оценка, кои фактори задействат оценката и какво е окончателното решение относно продуктите. С него също така се анализират последиците от пълното въздействие на новите правила върху специалните нотифицирани органи по отношение на допълнителните оценки.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 167

Предложение за регламент

Член 45 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Сертификатите, издадени от нотифицирани органи съгласно приложения VIII, IX и X, са на официален език на Съюза, определен от държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, или на официален език на Съюза, приемлив за нотифицирания орган. Минималното съдържание на сертификатите е установено в приложение XII.

Изменение

1. **Преди да издаде сертификат, нотифицираният орган за оценяване на съответствието взема предвид резултатите, съдържащи се в доклада за клинично изпитване, посочен в член 59, параграф 4.** Сертификатите, издадени от нотифицирани органи съгласно приложения VIII, IX и X, са на официален език на Съюза, определен от държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, или на официален език на Съюза, приемлив за нотифицирания орган. Минималното съдържание на сертификатите е установено в приложение XII.

Изменение 168

Предложение за регламент

Член 45 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Когато нотифициран орган установи, че производителят не отговаря на изискванията по настоящия регламент, въз основа на принципа на пропорционалност той спира действието или отнема издадения сертификат или налага ограничения върху него, освен когато съответствието с изискванията се осигури чрез подходящо коригиращо действие, което производителят предприема в рамките на подходящ срок, определен от нотифицирания орган. Нотифицираният орган обосновава решението си.

Изменение

3. Когато нотифициран орган установи, че производителят не отговаря на изискванията по настоящия регламент, въз основа на принципа на пропорционалност той спира действието или отнема издадения сертификат или налага ограничения върху него, освен когато съответствието с изискванията се осигури чрез подходящо коригиращо действие, което производителят предприема в рамките на подходящ срок, определен от нотифицирания орган. Нотифицираният орган обосновава решението си **и информира за него компетентните органи на държавите членки, на чиято територия е произведено и пуснато на пазара медицинското изделие, както и Комисията и КГМИ.**

Изменение 169

Предложение за регламент

Член 46 — параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. **Нотифицираният орган информира компетентните органи на държавите членки, и наци отношението към производството и пускането на пазара на съответното медицинско изделие, както и Комисията и КГМИ.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 170**Предложение за регламент****Член 47 — параграф 1***Текст, предложен от Комисията*

1. Чрез дерогация от член 42 и при надлежно обосновано искане дадено изделие, за което процедурите по член 42 не са извършени и чиято употреба е в интерес на общественото здраве или безопасността на пациентите, може да се пусне на пазара или в действие на територията на съответната държава членка с разрешение от компетентен орган.

Изменение

1. Чрез дерогация от член 42 и при надлежно обосновано искане дадено изделие, за което процедурите по член 42 не са извършени и чиято употреба е в интерес на общественото здраве или безопасността на пациентите, може да се пусне на пазара или в действие на територията на съответната държава членка с разрешение от компетентен орган, **ако ита разрешение от КГМИ. Тази дерогация е възможна единствено ако производителят предостави на компетентния орган необходимите клинични данни в предвидения срок.**

Изменение 171**Предложение за регламент****Член 47 — параграф 2***Текст, предложен от Комисията*

2. Държавата членка информира Комисията и останалите държави членки за всяко решение за разрешаване на пускането на пазара или пускането в действие на изделие в съответствие с параграф 1, когато разрешението се предоставя за употреба, различна от употребата при един пациент.

Изменение

2. Държавата членка информира Комисията, **нотифицирания орган, отговарящ за оценяването на съответното медицинско изделие, КГМИ** и останалите държави членки за всяко решение за разрешаване на пускането на пазара или пускането в действие на изделие в съответствие с параграф 1, когато разрешението се предоставя за употреба, различна от употребата при един пациент.

Изменение 262**Предложение за регламент****Глава VI — заглавие***Текст, предложен от Комисията***Глава VI**

Клинична оценка и клинични изпитвания

*Изменение***Глава V (*)**

Клинична оценка и клинични изпитвания

(*) Като резултат от това изменение настоящата глава обхваща членове 49 — 60.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 172

Предложение за регламент

Член 49 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Когато не се счита за уместно доказването на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието въз основа на клинични данни, подходящата обосновка за такова изключение се предоставя на базата на резултатите от управлението на риска от страна на производителя и на базата на спецификите на взаимодействието между изделието и човешкото тяло, предвиденото клинично действие и твърденията на производителя. Уместността на доказването на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието въз основа само на резултатите от методите за неклинично изпитване, включително оценка на действието, изпитване на стенд и предклинична оценка, трябва да бъде надлежно обосновано в техническата документация по приложение II.

Изменение

3. **С изключение на изделията от клас III**, когато не се счита за уместно доказването на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието въз основа на клинични данни, подходящата обосновка за такова изключение се предоставя на базата на резултатите от управлението на риска от страна на производителя и на базата на спецификите на взаимодействието между изделието и човешкото тяло, предвиденото клинично действие и твърденията на производителя. Уместността на доказването на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието въз основа само на резултатите от методите за неклинично изпитване, включително оценка на действието, изпитване на стенд и предклинична оценка, трябва да бъде надлежно обосновано в техническата документация по приложение II.

Освобождаването от доказване на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието въз основа на клинични данни съгласно първата алинея подлежи на предварително одобрение от компетентния орган.

Изменение 173

Предложение за регламент

Член 49 — параграф 5 — алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

За изделията, класифицирани в клас III, и имплантируемите изделия резултето във връзка с безопасността и клиничното действие по член 26, параграф 1 се актуализира най-малко веднъж годишно с доклади за клинична оценка.

Изменение 174

Предложение за регламент

Член 50 — параграф 1 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) потвърждаване, че при нормални условия на употреба изделията се проектират, произвеждат и опаковат по начин, че те изпълняват една или повече от специфичните цели на медицинско изделие по член 2, параграф 1, точка 1, и имат предвиденото действие, посочено от производителя;

Изменение

а) потвърждаване, че при нормални условия на употреба изделията се проектират, произвеждат и опаковат по начин, че те изпълняват една или повече от специфичните цели на медицинско изделие по член 2, параграф 1, точка 1, и имат предвиденото действие, посочено от производителя **или спонсора**;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 175

Предложение за регламент

Член 50 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) потвърждаване, **че изделията водят до** предвидените ползи за пациента, **както е посочено от производителя;**

Изменение

б) потвърждаване **на клиничната безопасност и ефикасността на изделието, в т.ч.** предвидените ползи за пациента **при използването му за предвидената цел от целевата група и в съответствие с инструкциите за употреба;**

Изменение 177

Предложение за регламент

Член 51 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Спонсорът на клинично изпитване представя заявление до държавата членка (държавите членки), в която(които) изпитването ще се извърши, като прилага и документацията по глава II от приложение XIV. В срок до **шест** дни след получаване на заявлението съответната държава членка уведомява спонсора дали клиничното изпитване е в обхвата на настоящия регламент и дали заявлението е пълно.

Изменение

2. Спонсорът на клинично изпитване представя заявление до държавата членка (държавите членки), в която(които) изпитването ще се извърши, като прилага и документацията по глава II от приложение XIV. В срок до **14** дни след получаване на заявлението съответната държава членка уведомява спонсора дали клиничното изпитване е в обхвата на настоящия регламент и дали заявлението е пълно.

В случай на повече от една засегната държава членка, когато дадена държава членка изрази несъгласие с координиращата държава членка относно това дали клиничното изпитване следва да бъде одобрено на основания, различни от опасения, които по същество са с национален, местен или етичен характер, засегнатите държави членки правят опит да постигнат споразумение относно заключението. Ако не се стигне до заключение, Комисията взема решение след като се е консултирала със засегнатите държави членки и ако е целесъобразно, след консултация с КГМИ. В случай че засегнатите държави членки представят възражения срещу клиничното изпитване въз основа на опасения, които по същество са с национален, местен или етичен характер, клиничното изпитване не следва да бъде извършено в засегнатите държави членки.

Ако държавата членка не уведоми спонсора в рамките на срока по първа алинея, се счита, че клиничното изпитване е в обхвата на настоящия регламент и че заявлението е пълно.

Ако държавата членка не уведоми спонсора в рамките на срока по първа алинея, се счита, че клиничното изпитване е в обхвата на настоящия регламент и че заявлението е пълно.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 178

Предложение за регламент

Член 51 — параграф 3 — алинея 3

Текст, предложен от Комисията

Ако държавата членка не уведоми спонсора съгласно параграф 2 в срок до **три** дни след получаване на коментарите или комплектуваното заявление, се счита, че клиничното изпитване е в обхвата на настоящия регламент и че заявлението е пълно.

Изменение

Ако държавата членка не уведоми спонсора съгласно параграф 2 в срок до **шест** дни след получаване на коментарите или комплектуваното заявление, се счита, че клиничното изпитване е в обхвата на настоящия регламент и че заявлението е пълно.

Изменение 179

Предложение за регламент

Член 51 — параграф 5 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) след **35** дни от датата на валидиране по параграф 4, освен когато съответната държава членка уведоми спонсора в рамките на този период за отказа си въз основа на съображения във връзка с общественото здраве, безопасността на пациентите или държавната политика.

Изменение

в) след **60** дни от датата на валидиране по параграф 4, освен когато съответната държава членка уведоми спонсора в рамките на този период за отказа си въз основа на съображения във връзка с общественото здраве, безопасността на пациентите или държавната политика.

Изменение 180

Предложение за регламент

Член 51 — параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Държавите членки гарантират, че лицата, които извършват оценка на заявлението, не са в положение на конфликт на интереси, че те са независими от спонсора, институцията на мястото(местата) на изпитването и участващите изследователи, както и че никакво друго неправомерно влияние не се оказва върху тях.

Държавите членки гарантират, че оценката се извършва съвместно от приемлив брой лица, които в своята съвкупност притежават необходимите квалификации и опит. При оценката се взема предвид мнението на поне едно лице, чиято основна област на интерес не е научна. Отчита се мнението на **поне един пациент**.

Изменение

6. Държавите членки гарантират, че лицата, които извършват оценка на заявлението, не са в положение на конфликт на интереси, че те са независими от спонсора, институцията на мястото(местата) на изпитването и участващите изследователи, както и че никакво друго неправомерно влияние не се оказва върху тях.

Държавите членки гарантират, че оценката се извършва съвместно от приемлив брой лица, които в своята съвкупност притежават необходимите квалификации и опит. При оценката се взема предвид мнението на поне едно лице, чиято основна област на интерес не е научна. Отчита се мнението на **пациентите**.

Списъкът на лицата, които извършват оценката, се предоставя на спонсора.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 181

Предложение за регламент

Член 51 — параграфи 6 а — 6 д (нови)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба. Всяко действие при клиничното изпитване, като се започне от първоначалното разглеждане на необходимостта и обосновката на изпитването и се стигне до публикуването на резултатите, се извършва съобразно признатите етични принципи, например тези в Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация за етичните принципи при провеждане на клинични изпитвания върху хора, приета на 18-та обща асамблея на Световната медицинска асоциация в Хелзинки през 1964 г., последно изменена на 59-та обща асамблея на Световната медицинска асоциация в Сеул, през 2008 г.

бб. Разрешение на съответната държава членка за провеждане на клинично изпитване по настоящия член се предоставя единствено след разглеждане и одобрение от независима комисия по етика в съответствие с Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация.

бв. Разглеждането от страна на комисията по етика включва по-конкретно медицинската обосновка за клиничното изпитване, съгласието на субектите, участващи в клиничното изпитване, след като ил е била предоставена пълна информация относно клиничното изпитване, и пригодността на изследователите и съоръженията за изпитването.

Комисията по етика действа съгласно съответните закони и регламенти на държавата(ите), в която(които) ще се проведе изпитването, и трябва да спазва всички съответни международни норми и стандарти. Тя също така работи с такава ефикасност, че да се даде възможност на засегнатата държава членка да спазва процедурните срокове, определени в настоящата глава.

Комисията по етика е съставена от подходящ брой членове, които заедно притежават съответните квалификации и опит, за да са в състояние да оценят научните, медицинските и етичните аспекти на клиничното изпитване, което е обект на проверка.

Членовете на комисията по етика, извършващи оценка на заявлението за клинично изпитване, са независими от спонсора, от институцията на мястото на изпитването и от участващите изследователи и не са изложени на каквато и да е друго неправолерно въздействие. Имената, квалификациите и декларациите за интереси на оценителите на заявлението се правят обществено достояние.

бг. Държавите членки предприемат необходимите мерки за създаването на комисии по етика в областта на клиничните изпитвания, когато такива комисии не съществуват, и за улесняването на работата ил.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

бд. Комисията улеснява сътрудничеството между комисиите по етика и споделянето на най-добри практики в областта на етиката, включително процедурите и принципите на етичната оценка.

Въз основа на съществуващите добри практики Комисията разработва насоки за участието на пациенти в комисиите по етика.

Изменение 182

Предложение за регламент

Член 52 — параграф 1 — буква ж а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

жа) методологията, която ще се използва, броя участници и предвижданите резултати от изпитването.

Изменение 183

Предложение за регламент

Член 52 — параграф 2 а) (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. След приключване на клиничното изпитване спонсорът въвежда в електронната система по член 53а обобщение на резултатите, изготвено по такъв начин, че да бъде лесно разбираемо от неспециалисти.

Изменение 184

Предложение за регламент

Член 52 — параграф 3 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) защита на чувствителна търговска информация;

б) защита на чувствителна търговска информация; **данните за увреждания на здравето и данните за безопасност не се считат за чувствителна търговска информация;**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 185

Предложение за регламент

Член 53 — параграфи 1, 2 и 2 а (нови)

Текст, предложен от Комисията

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за генериране на единни идентификационни номера на клинични изпитвания по член 51, параграф 1 и за събиране и обработка на следната информация:

- а) регистрацията на клиничните изпитвания в съответствие с член 52;
- б) обмена на информация между държавите членки и между тях и Комисията в съответствие с член 56;
- в) информацията във връзка с клиничните изпитвания, провеждани в повече от една държава членка при единно заявление съгласно член 58;
- г) докладите за сериозните увреждания на здравето и недостатъците на изделията по член 59, параграф 2 при единно заявление съгласно член 58.

2. При създаване на електронната система по параграф 1 Комисията обезпечава оперативната ѝ съвместимост с базата данни на ЕС за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, създадена съгласно член [...] от Регламент (ЕС) № [.../...]. С изключение на информацията по член 52, събраната и обработената информация в електронната система е достъпна само за държавите членки и Комисията.

Изменение

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за генериране на единни идентификационни номера на клинични изпитвания по член 51, параграф 1 и за събиране и обработка на следната информация:

- а) регистрацията на клиничните изпитвания в съответствие с член 52;
- б) обмена на информация между държавите членки и между тях и Комисията в съответствие с член 56;
- в) информацията във връзка с клиничните изпитвания, провеждани в повече от една държава членка при единно заявление съгласно член 58;
- г) докладите за сериозните увреждания на здравето и недостатъците на изделията по член 59, параграф 2 при единно заявление съгласно член 58.

га) доклада за клиничното изпитване и резултато, представено от спонсора, съгласно член 57, параграф 3.

2. При създаване на електронната система по параграф 1 Комисията обезпечава оперативната ѝ съвместимост с базата данни на ЕС за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, създадена съгласно член [...] от Регламент (ЕС) № [позоваване на бъдещия регламент за клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба]. С изключение на информацията по член 52 и член 53, букви г) и га), събраната и обработената информация в електронната система е достъпна само за държавите членки и Комисията. **Комисията също така гарантира, че медицинските специалисти имат достъп до електронната система.**

Информацията, посочена в член 53, букви г) и га), е достъпна за обществеността в съответствие с член 52, параграфи 3 и 4.

2а. При обосновано искане цялата информация относно конкретно медицинско изделие, налична в електронната система, се прави достъпна за лицето, отправило искането, освен когато поверителността на цялата информация или части от нея е обоснована в съответствие с член 52, параграф 3.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 186

Предложение за регламент

Член 55 — параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Оценяването от държавата членка на искането от страна на спонсора за съществена промяна в клинично изпитване се извършва в съответствие с член 51, параграф 6.

Изменение 187

Предложение за регламент

Член 56 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Когато държава членка откаже, преустанови или прекрати клинично изпитване или поиска съществена промяна или временно спиране на клинично изпитване, или е била уведомена от спонсора за преждевременно прекратяване на клинично изпитване поради съображения във връзка с безопасността, държавата членка съобщава решението си и мотивите за него на всички държави членки и на Комисията чрез електронната система по член 53.

1. Когато държава членка откаже, преустанови или прекрати клинично изпитване или поиска съществена промяна или временно спиране на клинично изпитване, или е била уведомена от спонсора за преждевременно прекратяване на клинично изпитване поради съображения във връзка с безопасността **или ефикасността**, държавата членка съобщава **тези факти**, решението си и мотивите за него на всички държави членки и на Комисията чрез електронната система по член 53.

Изменение 188

Предложение за регламент

Член 57 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Ако спонсорът временно спре клинично изпитване поради съображения във връзка с безопасността, той информира съответните държави членки в срок до 15 дни след временното спиране.

1. Ако спонсорът временно спре клинично изпитване поради съображения във връзка с безопасността **или ефикасността**, той информира съответните държави членки в срок до 15 дни след временното спиране.

Изменение 189

Предложение за регламент

Член 57 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Спонсорът уведомява всяка съответна държава членка за края на клинично изпитване във връзка със същата държава членка, като предоставя обосновка при преждевременно прекратяване. Това уведомление се извършва в срок до 15 дни след края на клиничното изпитване във връзка с тази държава членка.

2. Спонсорът уведомява всяка съответна държава членка за края на клинично изпитване във връзка със същата държава членка, като предоставя обосновка при преждевременно прекратяване, **така че всички държави членки да могат да уведомят спонсорите, провеждащи подобни клинични изпитвания по същото време в рамките на Съюза, относно резултатите от това клинично изпитване.** Това уведомление се извършва в срок до 15 дни след края на клиничното изпитване във връзка с тази държава членка.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Ако изпитването се провежда в повече от една държава членка, спонсорът уведомява всички съответни държави членки за окончателния край на клиничното изпитване. Това уведомление се извършва в срок до 15 дни след **окончателния край** на клиничното изпитване.

Изменение

Ако изпитването се провежда в повече от една държава членка, спонсорът уведомява всички съответни държави членки за **преждевременното прекратяване в една държава членка** и за окончателния край на клиничното изпитване. **Също така на всички държави членки се предоставя информация за причините за преждевременното прекратяване на клиничното изпитване, така че всички държави членки да могат да уведомят спонсорите, провеждащи подобни клинични изпитвания по същото време в рамките на Съюза, относно резултатите от това клинично изпитване.** Това уведомление се извършва в срок до 15 дни след **края** на клиничното изпитване **в една или повече държави членки.**

Изменение 190

Предложение за регламент

Член 57 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. В срок до една година след края на клиничното изпитване спонсорът представя на съответните държави членки **резюме на** резултатите от клиничното изпитване под формата на доклада за клинично изпитване по раздел 2.7, глава I, приложение XIV. Когато поради научни съображения не е възможно да се представи **доклада** за клинично изпитване в срок до една година, той се представя възможно най-скоро след това. В този случай в плана на клиничното изпитване по раздел 3, глава II, приложение XIV се посочва кога резултатите от клиничното изпитване ще бъдат представени, както и се **разясняват** причините за закъснението.

Изменение

3. **Независимо от резултата от клиничното изпитване**, в срок до една година след края на клиничното изпитване **или от преждевременното му прекратяване** спонсорът представя на съответните държави членки резултатите от клиничното изпитване под формата на доклада за клинично изпитване по раздел 2.7, глава I, приложение XIV. **Той се придружава от резюме, представено по начин, лесно разбираем за неспециалисти. Докладът и резюмето се представят от спонсора чрез електронната система, посочена в член 53.** Когато поради **обосновани** научни съображения не е възможно да се представи **докладът** за клинично изпитване в срок до една година, той се представя възможно най-скоро след това. В този случай в плана на клиничното изпитване по раздел 3, глава II, приложение XIV се посочва кога резултатите от клиничното изпитване ще бъдат представени, както и се **обосновават** причините за закъснението.

За. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89, за да уточни съдържанието и структурата на резюмето за неспециалисти.

Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89, за да установи правила за събищаването на доклада за клиничното изпитване.

За случаите, в които спонсорът решава да сподели необработени данни на доброволна основа, Комисията изготвя насоки за форматирането и обmena на тези данни.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 191

Предложение за регламент

Член 58 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Чрез електронната система по член 53 спонсорът на клинично изпитване, **което ще се провежда в повече от една държава членка**, може да представи **единно заявление** за целите на член 51, което при получаване се предава по електронен път на съответните държави членки.

Изменение

1. Чрез електронната система по член 53 спонсорът на клинично изпитване може да представи **заявлението** за целите на член 51, което при получаване се предава по електронен път на съответните държави членки.

Изменение 192

Предложение за регламент

Член 58 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. **В единното заявление спонсорът предлага една от** съответните държави членки **за координираща държава членка. Ако тази държава членка не иска да поеме ролята на координираща държава членка**, в срок до шест дни след представяне на единното заявление **тя се договаря с друга съответна** държава членка да бъде координираща държава членка. **Ако никоя друга държава членка не приеме да бъде координираща държава членка, предложената от спонсора държава членка ще бъде координиращата държава членка. Ако държава членка, различна от предложената от спонсора, стане координираща държава членка, срокът по член 51, параграф 2 започва да тече в деня след приетане на възложената задача.**

Изменение

2. Съответните държави членки в срок до шест дни след представяне на единното заявление **се договарят** коя държава членка да бъде координираща държава членка. **Държавите членки и Комисията се договарят, в рамките на правомощията на КГМИ, относно ясни правила за определяне на координиращата държава членка.**

Изменение 193

Предложение за регламент

Член 58 — параграф 3 — алинея 2 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) представя резултатите от координираната оценка в доклад, който трябва да **се вземе предвид** от другите съответни държави членки при решението относно заявлението на спонсора в съответствие с член 51, параграф 5.

Изменение

б) представя резултатите от координираната оценка в доклад, който трябва да **бъде одобрен** от другите съответни държави членки при решението относно заявлението на спонсора в съответствие с член 51, параграф 5.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 194

Предложение за регламент

Член 58 — параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. За целите на член 57, параграф 3 спонсорът може да представи доклада за изпитването на клиничното действие на съответните държави членки чрез електронната система по член 53.

Изменение

заличава се

Изменение 195

Предложение за регламент

Член 59 — параграф 1 — алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Информацията за инцидентите, причинени от грешки на потребителя, също се събира, тъй като те са основен източник на инциденти с медицински изделия. Тази информация допринася за подобряването на безопасността и знанията за изделието.

Изменение

Изменение 196

Предложение за регламент

Член 59 — параграф 1 — алинея 1 б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Държавите членки създават неелектронни формати за докладване с цел да гарантират, че пациентите, които нямат достъп до Интернет, могат да докладват.

Изменение

Изменение 197

Предложение за регламент

Член 59 — параграф 4 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията

При клинично изпитване, за което спонсорът е използвал единното заявление по член 58, той докладва всяко събитие по **параграф 2** чрез електронната система, посочена в член 53. При получаване докладът се предава по електронен път на всички съответни държави членки.

Изменение

При клинично изпитване, за което спонсорът е използвал единното заявление по член 58, той докладва всяко събитие по **параграфи 1 и 2** чрез електронната система, посочена в член 53. При получаване докладът се предава по електронен път на всички съответни държави членки.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 263
Предложение за регламент
Глава VII — заглавие

Текст, предложен от Комисията

Глава VII

Проследяване на безопасността и надзор на пазара

Изменение

Глава IX (*)

Проследяване на безопасността и надзор на пазара

(*) Като резултат от това изменение настоящата глава обхваща членове 61 — 75.

Изменение 198
Предложение за регламент
Член 61

Текст, предложен от Комисията

1. Производителите на изделия, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изпитваните изделия, докладват чрез електронната система по член 62 за:

- а) всеки **сериозен** инцидент с изделия, предоставени на пазара на Съюза;
- б) всяко коригиращо действие във връзка с безопасността на изделия, предоставени на пазара на Съюза, включително всяко коригиращо действие във връзка с безопасността, предприето в трета държава по отношение на изделие, което законно е предоставено и на пазара на Съюза, ако основанийето за коригиращото действие във връзка с безопасността не е ограничено до изделието, предоставено в третата държава.

Производителите незабавно докладват, както е предвидено в първа алинея, и не по-късно от 15 дни, след като са разбрали за събитието и причинно-следствената връзка с изделието им или че такава връзка е разумно възможна. При определяне на срока за докладване се взема предвид значимостта на инцидента. Ако е необходимо, за да се гарантира своевременното докладване, производителят може да представи първоначален непълен доклад, последван от пълен доклад.

Изменение

1. Производителите на изделия, различни от изделията, изработени по поръчка, или от изпитваните изделия, докладват чрез електронната система по член 62 за:

- а) всеки инцидент, **включително датата и мястото на инцидента, като се посочва дали е сериозен в съответствие с определението съгласно член 2**, с изделия, предоставени на пазара на Съюза; **производителят включва информация, когато такава е налична, относно пациента или потребителя и медицинския специалист, участвали в инцидента;**
- б) всяко коригиращо действие във връзка с безопасността на изделия, предоставени на пазара на Съюза, включително всяко коригиращо действие във връзка с безопасността, предприето в трета държава по отношение на изделие, което законно е предоставено и на пазара на Съюза, ако основанийето за коригиращото действие във връзка с безопасността не е ограничено до изделието, предоставено в третата държава.

Производителите незабавно докладват, както е предвидено в първа алинея, и не по-късно от 15 дни, след като са разбрали за събитието и причинно-следствената връзка с изделието им или че такава връзка е разумно възможна. При определяне на срока за докладване се взема предвид значимостта на инцидента. Ако е необходимо, за да се гарантира своевременното докладване, производителят може да представи първоначален непълен доклад, последван от пълен доклад.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

2. За сходни **сериозни** инциденти с едно и също изделие или тип изделия и за които основната причина е била установена или е предприето коригиращо действие във връзка с безопасността, производителите могат да предоставят периодични обобщаващи доклади вместо доклади за отделни инциденти, при условие че компетентните органи по член 62, параграф 5, букви а), б) и в) са съгласували с производителя формата, съдържанието и честотата на периодичното обобщаващо докладване.

3. Държавите членки предприемат необходимите мерки за насърчаване на медицинските специалисти, потребителите и пациентите да докладват на компетентните органи в съответните държави членки за подозираните **сериозни** инциденти по параграф 1, буква а).

Те регистрират тези доклади на национално ниво. Когато компетентен орган на държава членка получи такива доклади, **тя извършва необходимите стъпки, за да гарантира, че производителят на съответното изделие е информирани за инцидента, а** производителят от своя страна предприема целесъобразните последващи мерки.

Държавите членки **координират помежду си разработването на** стандартни **уеб базирани структурирани** образци за докладване за **сериозните** инциденти от медицинските специалисти, потребителите и пациентите.

4. Производителите на изделия, изработени по поръчка, докладват за всички **сериозни** инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността по параграф 1 на компетентния орган на държавата членка, в която е предоставено съответното изделие.

Изменение

2. За сходни инциденти с едно и също изделие или тип изделия и за които основната причина е била установена или е предприето коригиращо действие във връзка с безопасността, производителите могат да предоставят периодични обобщаващи доклади вместо доклади за отделни инциденти, при условие че компетентните органи по член 62, параграф 5, букви а), б) и в) са съгласували с производителя формата, съдържанието и честотата на периодичното обобщаващо докладване.

3. Държавите членки предприемат необходимите мерки, **в т. ч. целеви информационни кампании**, за насърчаване **и предоставяне на възможност** на медицинските специалисти, **включително лекарите и фармацевтите**, потребителите и пациентите да докладват на компетентните органи в съответните държави членки за подозираните инциденти по параграф 1, буква а). Те **информират Комисията относно тези мерки**.

Компетентните органи на държавите членки регистрират тези доклади на национално ниво. Когато компетентен орган на държава членка получи такива доклади, **той незабавно информира производителя** на съответното изделие. Производителят от своя страна предприема целесъобразните последващи мерки.

Компетентният орган на дадена държава членка незабавно нотифицира докладите, посочени в първата алинея, до електронната система, посочена в член 62, освен ако същият инцидент вече не е бил докладван от производителя.

Комисията в сътрудничество с държавите членки **и при консултация със съответните заинтересовани страни, разработва** стандартни образци за **електронно и неелектронно** докладване за инциденти от медицинските специалисти, потребителите и пациентите.

4. Производителите на изделия, изработени по поръчка, **незабавно** докладват за всички инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността по параграф 1 на компетентния орган на държавата членка, в която е предоставено съответното изделие.

Изменение 199

Предложение за регламент

Член 62

Текст, предложен от Комисията

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за събиране и обработка на следната информация:

Изменение

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията създава и управлява електронна система за събиране и обработка на следната информация:

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията	Изменение
а) докладите на производителите за сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността по член 61, параграф 1;	а) докладите на производителите за инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността по член 61, параграф 1;
б) периодичните обобщаващи доклади на производителите по член 61, параграф 2;	б) периодичните обобщаващи доклади на производителите по член 61, параграф 2;
в) докладите на компетентните органи за сериозни инциденти по член 63, параграф 1, втора алинея;	в) докладите на компетентните органи за инциденти по член 63, параграф 1, втора алинея;
г) докладите на производителите за наблюдаваните тенденции по член 64;	г) докладите на производителите за наблюдаваните тенденции по член 64;
д) предупрежденията във връзка с безопасността от страна на производителите по член 63, параграф 5;	га) периодичните актуализирани доклади за безвредност, изготвяни от производителите в съответствие с член 63а;
е) информацията, която трябва да се обменя между компетентните органи на държавите членки и между тях и Комисията в съответствие с член 63, параграфи 4 и 7.	д) предупрежденията във връзка с безопасността от страна на производителите по член 63, параграф 5;
2. Събраната и обработената чрез електронната система информация е достъпна за компетентните органи на държавите членки, Комисията и нотифицираните органи.	е) информацията, която трябва да се обменя между компетентните органи на държавите членки и между тях и Комисията в съответствие с член 63, параграфи 4 и 7.
3. Комисията предприема необходимото, за да се осигурят съответните нива на достъп до електронната система на медицинските специалисти и обществеността.	2. Събраната и обработената чрез електронната система информация е достъпна за компетентните органи на държавите членки, Комисията и нотифицираните органи, медицинските специалисти, а също и за производителите, когато информацията се отнася за техния собствен продукт.
4. Въз основа на споразумения между Комисията и компетентните органи на трети държави или международни организации, Комисията може да предоставя на тези компетентни органи или международни организации съответно ниво на достъп до базата данни. Тези споразумения се основават на реципрочността и съдържат клаузи за поверителността и защитата на данните, които са еквивалентни на приложимите в Съюза.	3. Комисията предприема необходимото, за да се осигури съответно ниво на достъп до електронната система на обществеността. Когато се изисква информацията относно специфично медицинско изделие, въпросната информация се предоставя незабавно или най-късно в срок от 15 дни.
5. При получаване чрез електронната система докладите за сериозни инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността по член 61, параграф 1, букви а) и б), периодичните обобщаващи доклади по член 61, параграф 2, докладите за сериозни инциденти по член 63, параграф 1, втора алинея и докладите за наблюдаваните тенденции по член 64 автоматично се предават на компетентните органи на следните държави членки:	4. Въз основа на споразумения между Комисията и компетентните органи на трети държави или международни организации, Комисията може да предоставя на тези компетентни органи или международни организации съответно ниво на достъп до базата данни. Тези споразумения се основават на реципрочността и съдържат клаузи за поверителността и защитата на данните, които са еквивалентни на приложимите в Съюза.
а) държавата членка, в която е настъпил инцидентът;	5. При получаване чрез електронната система докладите за инциденти и коригиращи действия във връзка с безопасността по член 61, параграф 1, букви а) и б), периодичните обобщаващи доклади по член 61, параграф 2, докладите за сериозни инциденти по член 63, параграф 1, втора алинея и докладите за наблюдаваните тенденции по член 64 автоматично се предават на компетентните органи на следните държави членки:
а) държавата членка, в която е настъпил инцидентът;	а) държавата членка, в която е настъпил инцидентът;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията	Изменение
б) държавата членка, в която е предприето или ще се предприеме коригиращото действие във връзка с безопасността;	б) държавата членка, в която е предприето или ще се предприеме коригиращото действие във връзка с безопасността;
в) държавата членка, в която производителят има регистрирано място на стопанска дейност;	в) държавата членка, в която производителят има регистрирано място на стопанска дейност;
г) ако е приложимо, държавата членка, където е установен нотифицираният орган, издал сертификата в съответствие с член 45 за даденото изделие.	г) ако е приложимо, държавата членка, където е установен нотифицираният орган, издал сертификата в съответствие с член 45 за даденото изделие.

5 а. Докладите и информацията, посочени в член 62, параграф 5, също се предават автоматично по отношение на въпросното изделие посредством електронната система на нотифицирания орган, издал сертификата в съответствие с член 45.

Изменение 200

Предложение за регламент

Член 63 — параграф 1 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията	Изменение
Държавите членки предприемат необходимите стъпки за оценка на национално ниво, извършвана централно от съответния им компетентен орган заедно с производителя, ако е възможно, на всяка сведена до знанието им съгласно член 61 информация за сериозните инциденти на тяхна територия и коригиращите действия във връзка с безопасността, които са предприети или ще се предприемат на тяхна територия.	Държавите членки предприемат необходимите стъпки за оценка на национално ниво, извършвана централно от съответния им компетентен орган заедно с производителя, ако е възможно, на всяка сведена до знанието им съгласно член 61 информация за инцидентите на тяхна територия и коригиращите действия във връзка с безопасността, които са предприети или ще се предприемат на тяхна територия. Компетентният орган взема предвид мненията на всички съответни заинтересовани страни, в това число организациите на пациентите и на медицинските специалисти.

Изменение 201

Предложение за регламент

Член 63 — параграф 1 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията	Изменение
Когато при доклади, получени съгласно член 61, параграф 3, компетентният орган установи, че те са свързани със сериозен инцидент, той незабавно ги предава към електронната система по член 62, освен когато същият инцидент вече е бил докладван от производителя.	заличава се

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 202

Предложение за регламент

Член 63 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Националните органи извършват оценка на риска по отношение на докладваните **сериозни** инциденти или коригиращи действия във връзка с безопасността, като вземат предвид критерии, като причинност, установимост и вероятност от повтаряне на проблема, честота на употреба на изделието, вероятност от повтаряне на вредата и значимост на вредата, клинична полза от изделието, цели и потенциални потребители и засегнати лица. Също така те оценяват адекватността на коригиращото действие във връзка с безопасността, което е планирано или предприето от производителя, и необходимостта и естеството на всяко друго коригиращо действие. Те наблюдават проучването на инцидента от страна на производителя.

Изменение

2. Националните органи извършват оценка на риска по отношение на докладваните инциденти или коригиращи действия във връзка с безопасността, като вземат предвид критерии, като причинност, установимост и вероятност от повтаряне на проблема, честота на употреба на изделието, вероятност от повтаряне на вредата и значимост на вредата, клинична полза от изделието, цели и потенциални потребители и засегнати лица. Също така те оценяват адекватността на коригиращото действие във връзка с безопасността, което е планирано или предприето от производителя, и необходимостта и естеството на всяко друго коригиращо действие. Те наблюдават проучването на инцидента от страна на производителя **и вземат предвид мнението на пациентите**.

Изменение 203

Предложение за регламент

Член 63 — параграф 3 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията

При изделията по член 1, параграф 4, първа алинея и когато **сериозният инцидент** или коригиращото действие във връзка с безопасността може да е свързано с вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт, компетентният орган, извършващ оценката, или координиращият компетентен орган по параграф 6 информира съответния компетентен орган за лекарствените продукти или Европейската агенция по лекарствата („ЕМА“), консултирана от нотифицирания орган в съответствие с член 42, параграф 2, втора алинея.

Изменение

При изделията по член 1, параграф 4, първа алинея и когато **инцидентът** или коригиращото действие във връзка с безопасността може да е свързано с вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт, компетентният орган, извършващ оценката, или координиращият компетентен орган по параграф 6 информира съответния компетентен орган за лекарствените продукти или Европейската агенция по лекарствата („ЕМА“), консултирана от нотифицирания орган в съответствие с член 42, параграф 2, втора алинея.

Изменение 204

Предложение за регламент

Член 63 — параграф 3 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията

При изделия в обхвата на настоящия регламент съгласно член 1, параграф 2, буква д) и когато **сериозният инцидент** или коригиращото действие във връзка с безопасността може да е свързано с тъкани или клетки от човешки произход, използвани за производство на изделието, компетентният орган или координиращият компетентен орган по параграф 6 информира съответния компетентен орган за човешките тъкани и клетки, консултиран от нотифицирания орган съгласно член 42, параграф 2, трета алинея.

Изменение

При изделия в обхвата на настоящия регламент съгласно член 1, параграф 2, буква д) и когато **инцидентът** или коригиращото действие във връзка с безопасността може да е свързано с тъкани или клетки от човешки произход, използвани за производство на изделието, компетентният орган или координиращият компетентен орган по параграф 6 информира съответния компетентен орган за човешките тъкани и клетки, консултиран от нотифицирания орган съгласно член 42, параграф 2, трета алинея.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 205

Предложение за регламент

Член 63 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. След извършване на оценката и чрез електронната система по член 62 компетентният орган, който я е провел, незабавно информира останалите компетентни органи за коригиращото действие, което е предприето или планирано от производителя или което е било изискано да се приложи от негова страна за максимално ограничаване на риска от повтаряне **на сериозния инцидент**, включително информация за съпътстващите събития и за резултата от оценката.

Изменение

4. След извършване на оценката и чрез електронната система по член 62 компетентният орган, който я е провел, незабавно информира останалите компетентни органи за коригиращото действие, което е предприето или планирано от производителя или което е било изискано да се приложи от негова страна за максимално ограничаване на риска от повтаряне, включително информация за съпътстващите събития и за резултата от оценката.

Изменение 206

Предложение за регламент

Член 63 — параграф 6 — алинея 1– буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) когато са настъпили в повече от една държава членка сходни **сериозни** инциденти във връзка с едно и също изделие или тип изделие на един производител;

Изменение

а) когато са настъпили в повече от една държава членка сходни инциденти във връзка с едно и също изделие или тип изделие на един производител;

Изменение 207

Предложение за регламент

Член 63 — параграф 7 — алинея 1– буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) наблюдава проучването на **сериозния инцидент**, което извършва **производителя**, и коригиращото действие, което трябва да се предприеме;

Изменение

а) наблюдава проучването на **инцидента**, което извършва **производителят**, и коригиращото действие, което трябва да се предприеме;

Изменение 208

Предложение за регламент

Член 63 — параграф 7 — алинея 1– буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) консултира нотифицирания орган, издал сертификата съгласно член 45 за съответното изделие, по отношение на последиците от **сериозния инцидент** за сертификата;

Изменение

б) консултира нотифицирания орган, издал сертификата съгласно член 45 за съответното изделие, по отношение на последиците от **инцидента** за сертификата;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 209
Предложение за регламент
Член 63 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 63а

Периодични актуализирани доклади за безвредност

1. Производителите на медицински изделия, класифицирани в клас III, докладват на електронната система по член 62:

- a) обобщения на данни, и наци отношение към ползите и рисковете на медицинското изделие, включително резултатите от всички проучвания с отчитане на тяхното потенциално въздействие върху сертификацията;
- б) научна оценка на съотношението полза/риск на медицинското изделие;
- в) всички данни, свързани с обема на продажбите на медицинските изделия, включително приблизителна оценка на броя на населението, изложено на въздействието на медицинското изделие.

2. Производителите предоставят на компетентните органи периодични актуализирани доклади за безвредност незабавно при поискване или най-малко веднъж годишно през първите две години след първоначалното пускане на пазара на съответното медицинско изделие.

3. КГМИ оценява периодичните актуализирани доклади за безвредност, за да определи дали са налице нови рискове или ила промяна в рисковете, както и дали ила промяна в съотношението полза/риск на медицинското изделие.

4. Въз основа на оценяването на периодичните актуализирани доклади за безвредност КГМИ преценява дали е необходимо предприемането на действия във връзка със съответното медицинско изделие. КГМИ информира нотифицирания орган в случай на неблагоприятно научно оценяване. В този случай по целесъобразност нотифицираният орган оставя в сила, изменя, преустановява срока на действие или оттегля разрешението.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 210

Предложение за регламент

Член 64 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Производителите на изделия, класифицирани в класове IIб и III, докладват на електронната система по член 62 всяко статистическо значимо увеличение на честотата или значимостта на **инцидентите, които не са сериозни**, или на очакваните нежелани странични ефекти със съществено въздействие върху анализа на риска и ползата по раздели 1 и 5 от приложение I, които са довели или могат да доведат до неприемливи рискове за здравето или безопасността на пациентите, потребителите или другите лица, преценени спрямо очакваните ползи. Значимото увеличение се установява чрез сравнение с предвидимата честота или значимост на такива инциденти или очаквани нежелани странични ефекти във връзка със съответното изделие, категория или група изделия в рамките на период от време, определен при оценяване на съответствието на производителя. Прилага се член 63.

Изменение

Производителите на изделия, класифицирани в класове IIб и III, докладват на електронната система по член 62 всяко статистическо значимо увеличение на честотата или значимостта на **всички инциденти** или на очакваните нежелани странични ефекти със съществено въздействие върху анализа на риска и ползата по раздели 1 и 5 от приложение I, които са довели или могат да доведат до неприемливи рискове за здравето или безопасността на пациентите, потребителите или другите лица, преценени спрямо очакваните ползи. Значимото увеличение се установява чрез сравнение с предвидимата честота или значимост на такива инциденти или очаквани нежелани странични ефекти във връзка със съответното изделие, категория или група изделия в рамките на период от време, определен при оценяване на съответствието на производителя. Прилага се член 63.

Изменение 211

Предложение за регламент

Член 64 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 64а

Медицински изделия, които попадат в обхвата на правни актове на Европейския съюз относно качеството и безопасността на кръвта

1. Настоящият регламент не засяга съществуващите и прилаганите разпоредби на европейско равнище относно вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на кръв и кръвни съставки.

2. Настоящият регламент не засяга разпоредбите на националното законодателство и на законодателството на Съюза относно проследяването и бдителността в областта на кръвта и кръвните съставки, които имат по-висок стандарт от този в настоящия регламент. Те следва да се запазят в интерес на пациентите.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 212

Предложение за регламент

Член 66 — параграф 1 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) типология на **сериозните инциденти** и коригиращите действия във връзка с безопасността по отношение на конкретни изделия или категории или групи изделия;

Изменение

а) типология на **инцидентите** и коригиращите действия във връзка с безопасността по отношение на конкретни изделия или категории или групи изделия;

Изменение 213

Предложение за регламент

Член 66 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) уеднаквени образци за докладване за **сериозните инциденти** и коригиращите действия във връзка с безопасността, периодичните обобщаващи доклади и докладите за наблюдаваните тенденции от производителите по членове 61 и 64;

Изменение

б) уеднаквени образци за докладване за **инцидентите** и коригиращите действия във връзка с безопасността, периодичните обобщаващи доклади и докладите за наблюдаваните тенденции от производителите по членове 61 и 64;

Изменение 214

Предложение за регламент

Член 66 — параграф 1 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) срокове за докладване за **сериозните инциденти** и коригиращите действия във връзка с безопасността, периодичните обобщаващи доклади и докладите за наблюдаваните тенденции от производителите, като се взема предвид значимостта на събитието за докладване съгласно членове 61 и 64;

Изменение

в) срокове за докладване за **инцидентите** и коригиращите действия във връзка с безопасността, периодичните обобщаващи доклади и докладите за наблюдаваните тенденции от производителите, като се взема предвид значимостта на събитието за докладване съгласно членове 61 и 64;

Изменение 215

Предложение за регламент

Член 66 — параграф 2 — алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

При изготвянето на актовете за изпълнение Комисията се консултира предварително с ККМИ.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 216

Предложение за регламент

Член 67 — параграфи 1 до 2

Текст, предложен от Комисията

1. Компетентните органи извършват целесъобразните проверки на характеристиките и действието на изделията, включително, ако е необходимо, преглед на документацията и физически или лабораторни проверки въз основа на подходящи образци. Те вземат предвид установените принципи относно оценката и управлението на риска, данните от проследяването на безопасността и оплакванията. Компетентните органи могат да изискват от икономическите оператори да предоставят документацията и информацията, необходими за извършване на дейностите им, и **когато е необходимо и обосновано**, достъп до обектите на икономически оператори и вземане на необходимите образци от изделия. Те могат да унищожат или по друг начин да направят неизползваеми изделията, представляващи **сериозен** риск, когато сметат това за необходимо.

Изменение

1. Компетентните органи извършват целесъобразните проверки на характеристиките и действието на изделията, включително, ако е необходимо, преглед на документацията и физически или лабораторни проверки въз основа на подходящи образци. Те вземат предвид установените принципи относно оценката и управлението на риска, данните от проследяването на безопасността и оплакванията. Компетентните органи могат да изискват от икономическите оператори да предоставят документацията и информацията, необходими за извършване на дейностите им, и достъп до обектите на икономически оператори **и тяхното инспектиране, както** и вземане на необходимите образци от изделия **за анализ от официална лаборатория**. Те могат да унищожат или по друг начин да направят неизползваеми изделията, представляващи риск, когато сметат това за необходимо.

1а. Компетентните органи определят инспектори, които са оправомощени да извършват проверките по параграф 1. Проверките се извършват от инспекторите на държавата членка, в която е разположен икономическият оператор. Тези инспектори могат да бъдат подпомагани от експерти, назначени от компетентните органи.

1б. Също могат да бъдат извършвани внезапни проверки. При организацията и провеждането на такива проверки винаги се отчита принципът на пропорционалност, особено по отношение на рисковия потенциал на конкретен продукт.

1в. След всяка проверка, извършена съгласно параграф 1, компетентният орган изготвя доклад за спазването от страна на проверявания икономически оператор на правните и техническите изисквания, приложими съгласно настоящия регламент и всички необходими коригиращи действия.

1г. Компетентният орган, който е извършил проверката, предава съдържанието на този доклад на проверявания икономически оператор. Преди приетането на доклада компетентният орган дава възможност на проверявания икономически оператор да представи коментарите си. Окончателният доклад за проверката, посочен в параграф 1б, се въвежда в електронната система, предвидена в член 68.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Държавите членки периодично правят преглед и оценяват изпълнението на **дейностите си по надзора**. Тези прегледи и оценки се извършват най-малко веднъж на **четири** години и резултатите от тях се съобщават на останалите държави членки и Комисията. **Съответните държави** членки изготвят резюме на резултатите, което е публично достъпно.

1d. **Без да се засягат международните споразумения, сключени между Съюза и трети държави, проверките по параграф 1 могат да се провеждат също така в помещенията на икономически оператор, намиращ се в трета държава, ако е предвидено изделието да се предоставя на пазара на Съюза.**

2. Държавите членки **разработват стратегически планове за надзор, обхващащи техните планирани дейности по надзор, както и човешките и материалните ресурси, необходими за провеждането на тези дейности.** Държавите членки периодично правят преглед и оценяват изпълнението на **плановите си за надзор**. Тези прегледи и оценки се извършват най-малко веднъж на **две** години и резултатите от тях се съобщават на останалите държави членки и Комисията. **Комисията може да направи препоръки за промени в плановите за надзор.** Държавите членки изготвят резюме на резултатите, **както и на препоръките на Комисията**, което е публично достъпно.

Изменение 217

Предложение за регламент

Член 68 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Информацията по параграф 1 незабавно се предава чрез електронната система на всички съответни компетентни органи и е достъпна за държавите членки и Комисията.

Изменение

2. Информацията по параграф 1 незабавно се предава чрез електронната система на всички съответни компетентни органи и е достъпна за държавите членки, Комисията, **нотифицираните органи, ЕМА и медицинските специалисти.** **Комисията също така предприема необходимото, за да се осигури подходящо ниво на достъп до електронната система на обществеността.** По-конкретно тя гарантира, че ако бъде поискана информацията относно конкретно медицинско изделие, такава информация става достъпна незабавно и в срок от 15 дни. След консултация с Координационната група по медицинските изделия, на всеки 6 месеца Комисията предоставя преглед на тази информация на обществеността и медицинските специалисти. Тази информация е достъпна чрез европейската банка данни по член 27.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 218

Предложение за регламент

Член 68 — параграф 2 — алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Информацията във връзка с член 68, параграф 1, букви а), б), в) и г) се предоставя на КГМИ, която я съобщава на първото заседание на ККМИ след предоставянето на информацията.

Изменение 219

Предложение за регламент

Член 69 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Когато въз основа на данните от проследяването на безопасността или въз основа на друга информация компетентните органи на държава членка имат достатъчно основания да считат, че дадено изделие представлява риск за здравето или безопасността на пациенти, потребители или други лица, те извършват оценка на съответното изделие, обхващаща всички изисквания по настоящия регламент, които са релевантни за риска от изделието. Съответните икономически оператори оказват необходимото съдействие на компетентните органи.

Когато въз основа на данните от проследяването на безопасността или въз основа на друга информация компетентните органи на държава членка имат достатъчно основания да считат, че дадено изделие представлява риск за здравето или безопасността на пациенти, потребители или други лица, те извършват оценка на съответното изделие, обхващаща всички изисквания по настоящия регламент, които са релевантни за риска от изделието. Съответните икономически оператори оказват необходимото съдействие на компетентните органи. **В рамките на тази оценка компетентните органи информират нотифицираните органи за оценка дали въпросното изделие е от класове Па, Пб и Пг, както и другите компетентни органи за резултатите от оценката и за мерките, които ще бъдат взети в зависимост от тези резултати.**

Изменение 220

Предложение за регламент

Член 69 — параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Когато въз основа на данните от проследяването на безопасността или въз основа на друга информация компетентните органи на държава членка имат основания да считат, че дадено изделие представлява риск за здравето или безопасността на пациенти, потребители или други лица, те могат да извършат оценка на съответното изделие, обхващаща всички изисквания по настоящия регламент, които са релевантни за риска от изделието. Съответните икономически оператори оказват необходимото съдействие на компетентните органи.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 221

Предложение за регламент

Член 70 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Когато след извършване на оценката по член 69 компетентните органи установят, че изделие, представляващо риск за здравето или безопасността на пациенти, потребители или други лица, не отговаря на изискванията по настоящия регламент, те незабавно изискват от съответния икономически оператор да предприеме всички необходими и надлежно обосновани коригиращи действия за привеждане на изделието в съответствие с тези изисквания, за забрана или за ограничаване на предоставянето на пазара на изделието, за прилагане на специфични изисквания към предоставянето на изделието, за изтегляне на изделието от пазара или за изземването му в рамките на разумен срок, съобразен с естеството на риска.

Изменение

1. Когато след извършване на оценката по член 69 компетентните органи установят, че изделие, представляващо риск за здравето или безопасността на пациенти, потребители или други лица, не отговаря на изискванията по настоящия регламент, те незабавно изискват от съответния икономически оператор да предприеме всички необходими и надлежно обосновани коригиращи действия за привеждане на изделието в съответствие с тези изисквания, за забрана или за ограничаване на предоставянето на пазара на изделието, за прилагане на специфични изисквания към предоставянето на изделието, за изтегляне на изделието от пазара или за изземването му в рамките на разумен срок, **който е ясно определен и съобщен на съответния икономически оператор**, съобразен с естеството на риска.

Изменение 222

Предложение за регламент

Член 70 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Когато компетентните органи считат, че несъответствието не е ограничено само до територията на съответната държава членка, те информират Комисията и останалите държави членки за резултатите от оценката и за действията, които са изискали от икономическите оператори да предприемат, чрез електронната система по член 68.

Изменение

2. Когато компетентните органи считат, че несъответствието не е ограничено само до територията на съответната държава членка, те **незабавно** информират Комисията и останалите държави членки за резултатите от оценката и за действията, които са изискали от икономическите оператори да предприемат, чрез електронната система по член 68.

Изменение 223

Предложение за регламент

Член 70 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Икономическите оператори гарантират, че са предприели всички подходящи коригиращи действия по отношение на всички съответни изделия, които те са предоставили на пазара в Съюза.

Изменение

3. Икономическите оператори **незабавно** гарантират, че са предприели всички подходящи коригиращи действия по отношение на всички съответни изделия, които те са предоставили на пазара в Съюза.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 224

Предложение за регламент

Член 70 — параграф 3 — алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Когато се налага изземване на засегнатите изделия, икономическият оператор полага всички разумни усилия, за да извърши изземването преди да изтече срокът, ясно определен и съобщен от компетентния орган по параграф 1.

Изменение 225

Предложение за регламент

Член 70 — параграф 4 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Те **незабавно** нотифицират Комисията и останалите държави членки за тези мерки чрез електронната система по член 68.

Не се отнася за българската версия.

Изменение 226

Предложение за регламент

Член 70 — параграф 6

Текст, предложен от Комисията

Изменение

6. Държавите членки, различни от държавата членка, започнала процедурата, незабавно информират Комисията и останалите държави членки за всяка допълнителна информация, с която разполагат за несъответствието на даденото изделие и за мерките, които са приели във връзка със същото изделие. При несъгласие с нотифицираната национална мярка те **незабавно** уведомяват Комисията и останалите държави членки за възраженията си чрез електронната система по член 68.

Не се отнася за българската версия.

Изменение 227

Предложение за регламент

Член 70 — параграф 7

Текст, предложен от Комисията

Изменение

7. Когато в срок до **два месеца** след получаване на нотификацията по параграф 4 не е повдигнато възражение нито от държава членка, нито от Комисията във връзка с временна мярка, предприета от държава членка, тази мярка се счита за обоснована.

7. Когато в срок до **един месец** след получаване на нотификацията по параграф 4 не е повдигнато възражение нито от държава членка, нито от Комисията във връзка с временна мярка, предприета от държава членка, тази мярка се счита за обоснована.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 228

Предложение за регламент

Член 70 — параграф 8

Текст, предложен от Комисията

8. Държавите членки гарантират, че по отношение на съответното изделие са предприети **без забавяне** подходящи ограничителни мерки.

Изменение

8. Държавите членки гарантират, че по отношение на съответното изделие са предприети **незабавно** подходящи ограничителни мерки.

Изменение 229

Предложение за регламент

Член 71 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Когато в срок до **два месеца** след получаване на нотификацията по член 70, параграф 4 държава членка е повдигнала възражения срещу временна мярка на друга държава членка или когато Комисията счита, че мярката противоречи на законодателството на Съюза, Комисията извършва оценка на националната мярка. Въз основа на резултатите от тази оценка и чрез актове за изпълнение Комисията взема решение за обосноваването на мярката. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.

Изменение

1. Когато в срок до **един месец** след получаване на нотификацията по член 70, параграф 4 държава членка е повдигнала възражения срещу временна мярка на друга държава членка или когато Комисията счита, че мярката противоречи на законодателството на Съюза, Комисията извършва оценка на националната мярка. Въз основа на резултатите от тази оценка и чрез актове за изпълнение Комисията взема решение за обосноваването на мярката. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88, параграф 3.

Изменение 230

Предложение за регламент

Член 72 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Когато след извършване на оценката по член 69 държава членка констатира, че въпреки че изделието законно е пуснато на пазара или в действие, то представлява риск за здравето или безопасността на пациенти, потребители или други лица или за други аспекти от опазването на общественото здраве, държавата членка изисква от съответния(те) икономически оператор(и) да предприеме всички необходими временни мерки, за да гарантира, че съответното изделие, когато се пуска на пазара или в действие, повече не представлява такъв риск, да изтегли изделието от пазара или да го иземе в рамките на разумен срок, съобразен с естеството на риска.

Изменение

1. Когато след извършване на оценката по член 69 държава членка констатира, че въпреки че изделието законно е пуснато на пазара или в действие, то представлява риск за здравето или безопасността на пациенти, потребители или други лица или за други аспекти от опазването на общественото здраве, държавата членка **незабавно** изисква от съответния(те) икономически оператор(и) да предприеме всички необходими временни мерки, за да гарантира, че съответното изделие, когато се пуска на пазара или в действие, повече не представлява такъв риск, да изтегли изделието от пазара или да го иземе в рамките на разумен срок, съобразен с естеството на риска.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 231

Предложение за регламент

Член 73 — параграф 1 — вводна част

Текст, предложен от Комисията

1. Без да се засяга член 70, когато държава членка направи една от следните констатации, тя изисква от съответния икономически оператор да прекрати въпросното несъответствие в рамките на разумен срок, съобразен с несъответствието:

Изменение

1. Без да се засяга член 70, когато държава членка направи една от следните констатации, тя изисква от съответния икономически оператор да прекрати въпросното несъответствие в рамките на разумен срок, **който е ясно определен, съобщен и** съобразен с несъответствието:

Изменение 232

Предложение за регламент

Член 73 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Когато икономическият оператор не прекрати несъответствието в срока по параграф 1, дадената държава членка предприема всички подходящи мерки, за да ограничи или за да забрани предоставянето на пазара на продукта, или за да осигури неговото изземване или изтегляне от пазара. Тази държава членка незабавно уведомява Комисията и останалите държави членки за тези мерки чрез електронната система по член 68.

Изменение

2. Когато икономическият оператор не прекрати несъответствието в срока по параграф 1, дадената държава членка **незабавно** предприема всички подходящи мерки, за да ограничи или за да забрани предоставянето на пазара на продукта, или за да осигури неговото изземване или изтегляне от пазара. Тази държава членка незабавно уведомява Комисията и останалите държави членки за тези мерки чрез електронната система по член 68.

Изменение 233

Предложение за регламент

Член 74 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Когато държава членка, след като извърши оценка, установяваща потенциален риск от дадено изделие или конкретна категория или група изделия, счита, че предоставянето на пазара или пускането в действие на това изделие или конкретна категория или група изделия следва да се забрани, ограничи или към тях да се приложат специфични изисквания или че даденото изделие или конкретната категория или група изделия следва да се изтегли от пазара или да се из земе, за да се защити здравето и безопасността на пациентите, потребителите или другите лица или за да се защитят други аспекти от общественото здраве, тя **може да предприеме** всички необходими и обосновани временни мерки.

Изменение

1. Когато държава членка, след като извърши оценка, установяваща потенциален риск от дадено изделие или конкретна категория или група изделия, счита, че предоставянето на пазара или пускането в действие на това изделие или конкретна категория или група изделия следва да се забрани, ограничи или към тях да се приложат специфични изисквания или че даденото изделие или конкретната категория или група изделия следва да се изтегли от пазара или да се из земе, за да се защити здравето и безопасността на пациентите, потребителите или другите лица или за да се защитят други аспекти от общественото здраве, тя **предприема** всички необходими и обосновани временни мерки.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 234

Предложение за регламент

Член 75 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Освен в случаите, когато е необходимо незабавно действие поради сериозен риск за здравето или безопасността на хората, на съответния икономически оператор се предоставя възможност да изрази мнението си пред компетентния орган в рамките на целесъобразен период от време преди приемането на мярката. Ако е предприето действие, без да е изслушан икономическият оператор, на последния се предоставя възможност да бъде изслушан при първа възможност, а предприетото действие се преразглежда веднага след това.

Изменение

2. Освен в случаите, когато е необходимо незабавно действие поради сериозен риск за здравето или безопасността на хората, на съответния икономически оператор се предоставя възможност да изрази мнението си пред компетентния орган в рамките на целесъобразен, **ясно определен** период от време преди приемането на мярката. Ако е предприето действие, без да е изслушан икономическият оператор, на последния се предоставя възможност да бъде изслушан при първа възможност, а предприетото действие се преразглежда веднага след това.

Изменение 235

Предложение за регламент

Член 75 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Всяка приета мярка незабавно се оттегля или изменя, след като икономическият оператор докаже, че е предприел ефективно коригиращо действие.

Изменение

3. Всяка приета мярка незабавно се оттегля или изменя, след като икономическият оператор **удовлетворително** докаже, че е предприел ефективно коригиращо действие.

Изменение 264

Предложение за регламент

Глава VIII — заглавие

Текст, предложен от Комисията

Глава VIII

Сътрудничество между държавите членки, координационна група по медицинските изделия, референтни лаборатории на ЕС, регистри на изделията

Изменение

Глава X (*)

Сътрудничество между държавите членки, координационна група по медицинските изделия, **Консултативен комитет по медицинските изделия**, референтни лаборатории на ЕС, регистри на изделията

(*) Като резултат от това изменение настоящата глава обхваща членове 76 — 83.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 236

Предложение за регламент

Член 76 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Държавите членки определят компетентния орган или органи, отговарящи за прилагането на настоящия регламент. Те предоставят на органите си правомощията, ресурсите, оборудването и експертните знания, необходими за правилното изпълнение на задачите им съгласно настоящия регламент. След като държавите членки съобщят на Комисията имената на компетентните органи, тя публикува списъка им.

Изменение

1. Държавите членки определят компетентния орган или органи, отговарящи за прилагането на настоящия регламент. Те предоставят на органите си правомощията, ресурсите, оборудването и експертните знания, необходими за правилното изпълнение на задачите им съгласно настоящия регламент. След като държавите членки съобщят на Комисията имената на компетентните органи, тя публикува списъка им **и данните ил за контакт**.

Изменение 237

Предложение за регламент

Член 77 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Компетентните органи на държавите членки сътрудничат както помежду си, така и с Комисията и си обменят информацията, необходима за еднаквото прилагане на настоящия регламент.

Изменение

1. Компетентните органи на държавите членки сътрудничат както помежду си, така и **по целесъобразност** с Комисията **и КГМИ**, и обменят **помежду си и с Комисията** информацията, необходима за еднаквото прилагане на настоящия регламент.

Изменение 238

Предложение за регламент

Член 78 — параграф 2 — алинея 2 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Комисията проверява компетентността на членовете на КГМИ. Комисията оповестява резултатите от проверката за всеки случай и предоставя информацията относно компетентността на членовете на КГМИ.

Изменение 239

Предложение за регламент

Член 78 — параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. **В зависимост от случая КГМИ може да покани експерти или други трети лица да присъстват на заседанията или да представят писмено мнение.**

Изменение

заличава се

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 240
Предложение за регламент
Член 78 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 78 а

Консултативен комитет по медицинските изделия

1. Комисията създава мултидисциплинарен консултативен комитет по медицинските изделия (ККМИ), съставен от експерти и представители на съответните заинтересованите лица, с цел да предоставя подпомагане, консултации и експертен опит на КГМИ, Комисията и държавите членки по техническите, научните, социалните и икономическите аспекти на регулирането на медицинските изделия и *in vitro* диагностичните медицински изделия, като например в областта на медицинската технология, граничните случаи, включващи лекарствени продукти, човешки тъкани и клетки, козметичните продукти, биоцидите, храните и при необходимост, други продукти, както и по по-нататъшни аспекти от прилагането на настоящия регламент.
2. При създаването на ККМИ Комисията осигурява широко, подходящо и балансирано представителство на дисциплините, и тащи отношение към медицинските изделия ККМИ може да създаде под своя отговорност групи експерти за конкретни медицински дисциплини.
3. ККМИ се председателства от представител на Комисията. Комисията предоставя логистична подкрепа за неговите операции.
4. ККМИ приема свой процедурен правилник, който влиза в сила след получаване на положително становище от Комисията.
5. ККМИ гарантира подходящо равнище на консултиране с Европейска агенция по лекарствата (ЕМА) и Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), когато разглежда гранични случаи, включващи лекарствени и хранителни продукти.
6. ККМИ разкрива декларациите за интереси на своите членове.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 367
Предложение за регламент
Член 78 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 78б**Комитет за оценяване на медицинските изделия**

1. Създава се Комитет за оценяване на медицинските изделия (КОМИ) въз основа на принципите за най-висока научна компетентност, безпристрастност, прозрачност и избягване на евентуални конфликти на интереси.

2. В състава на КОМИ се включват:

- най-малко един член, представляващ всяка от медицинските области, посочени в параграф 3. Този член трябва да бъде признат експерт в областта си и при необходимост трябва да може да се ползва от допълнителни експертни знания и умения. Тези експерти се назначават чрез покана за изразяване на интерес от Комисията за 3-годишен срок, който може да бъде еднократно подновен;
- един представител на ЕМА;
- един представител на Европейската комисия;
- трима представители на организации на пациенти, назначени от Европейската комисия чрез покана за изразяване на интерес от Комисията.

КОМИ се свиква по искане на КГМИ и Комисията и заседанията му се председателстват от представител на Комисията.

Комисията гарантира, че съставът на КОМИ съответства на експертните знания и умения, необходими за целите на процедурата за оценяване в специфични случаи.

Комисията осигурява секретариата на Комитета.

3. Членовете на КОМИ се избират въз основа на тяхната компетентност и опит в съответната област.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- *анестезиология;*
- *определяне на кръвните групи или типизиране на тъкани;*
- *кръвопреливане и трансплантация;*
- *кардиология;*
- *заразни болести;*
- *зъбна медицина;*
- *дерматология;*
- *уши/нос/гърло (УНГ);*
- *ендокринология;*
- *гастроентерология;*
- *обща/пластична хирургия;*
- *медицинска генетика;*
- *нефрология/урология;*
- *неврология;*
- *акушерство/гинекология;*
- *онкология;*
- *офталмология;*
- *ортопедия;*
- *физическа медицина;*
- *пулмология/пневмология;*
- *радиология.*

Членовете на КОМИ изпълняват задачите си безпристрастно и обективно. Те са напълно независими и не търсят и не получават инструкции от никое правителство, нотифициран орган или производител. Всеки член изготвя декларация за интереси, която се оповестява публично.

В светлината на техническия прогрес и всяка нова налична информация, Комисията е оправомощена да приеме делегирани актове в съответствие с член 89 за изменение, заличаване или допълнение на областите, посочени в буква а) от настоящия параграф.

4. КОМИ изпълнява задачите, определени в член 44а. Когато приемат клинична оценка, членовете на КОМИ полагат възможно най-големи усилия да постигнат консенсус. Ако не може да се постигне консенсус, КОМИ взема решение с гласовете на мнозинство от членовете си. Когато става въпрос за Координационната група, Европейската комисия не участва в гласуването. Различаващите се становища са в приложение към становището на КОМИ.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5. КОМИ изготвя процедурен правилник, който съдържа по-конкретно процедури за:

- приемането на клинични оценки, включително по спешност;
- делегирането на задачи на членовете.

Изменения 366 и 368

Предложение за регламент

Член 80 — букви — а) и б)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) допринася за оценката на органите за оценяване на съответствието, които са подали заявления, и за оценката на нотифицираните органи съгласно разпоредбите по глава IV;

-а) предоставя регулаторни становища въз основа на клинична оценка, извършена в съответствие с член 44а (процедура за оценяване в специфични случаи);

а) допринася за оценката на органите за оценяване на съответствието, които са подали заявления, и за оценката на нотифицираните органи съгласно разпоредбите по глава IV;

аа) установява и документира високи критерии за компетентност и квалификация, както и процедури за подбор и одобрение на лицата, участващи в дейностите по оценяване на съответствието (знания, опит и друга необходима компетентност) и нужното обучение (първоначално и текущо). Критериите за квалификация обхващат различните функции в рамките на процеса на оценяване на съответствието, както и изделията, технологиите и областите, които са в сферата на компетентност;

аб) преразглежда и одобрява критериите на компетентните органи на държавите членки по отношение на буква аа) от настоящия член;

ав) контролира координационната група от нотифицирани органи, както е посочено в член 39;

аг) подпомага Комисията при извършването на преглед на данните за проследяване на безопасността и дейностите по надзор на пазара, в това число всички предприети превантивни мерки за опазване на здравето, на всеки 6 месеца. Тази информация е достъпна чрез Европейската банка данни по член 27.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) допринася за контрола на някои оценки на съответствието съгласно член 44;

Изменение 243

Предложение за регламент

Член 81 — параграф 2 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) предоставят научни становища **по** актуалното състояние на технологиите във връзка с конкретни изделия или категория или група изделия;

б) предоставят научни становища **и техническо съдействие за определяне на** актуалното състояние на технологиите във връзка с конкретни изделия или категория или група изделия;

Изменение 244

Предложение за регламент

Член 81– параграф 2 — буква е)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

е) допринасят за разработване на стандарти **на международно ниво**;

е) допринасят за разработване на **обща технически спецификации (ОТС), както и на международни** стандарти;

Изменение 245

Предложение за регламент

Член 81 — параграф 2 — буква ж а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

жа) предоставят научни становища **и техническа помощ на Комисията във връзка с прекласифицирането на изделия за еднократна употреба като изделия за многократна употреба.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 246

Предложение за регламент

Член 82 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Членовете на КГМИ и персоналът на референтните лаборатории на ЕС нямат финансови или други интереси в сектора на медицинските изделия, които биха могли да повлияят върху тяхната безпристрастност. Те приемат да работят в интерес на обществото и да упражняват дейността си по независим начин. Те декларират всеки пряк и непряк интерес, които могат да имат в сектора на медицинските изделия, и актуализират декларацията си при всяка една промяна. **При поискване декларацията за интереси се предоставя на обществеността. Настоящият член не се прилага към представителите на заинтересованите организации, участващи в подгрупите на КГМИ.**

Изменение

1. Членовете на КГМИ, **членовете на консултативните групи към КГМИ** и персоналът на референтните лаборатории на ЕС нямат финансови или други интереси в сектора на медицинските изделия **или във веригата на доставка**, които биха могли да повлияят върху тяхната безпристрастност. Те приемат да работят в интерес на обществото и да упражняват дейността си по независим начин. Те декларират всеки пряк и непряк интерес, които могат да имат в сектора на медицинските изделия **или във веригата за доставки**, и актуализират декларацията си при всяка една промяна. Декларацията за интереси се предоставя на **разположение на обществеността на уебсайта на Комисията.**

Изменение 247

Предложение за регламент

Член 82 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. От експертите **и другите трети лица, поканени от КГМИ за конкретни случаи**, се изисква да декларират интересите си във връзка със съответния случай.

Изменение

2. От експертите, **участващи в консултативния комитет по член 78а**, се изисква да декларират интересите си във връзка със съответния случай.

Изменение 248

Предложение за регламент

Член 83 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Комисията и държавите членки предприемат необходимите мерки за **насърчаване на** създаването на регистри за **конкретни типове** изделия с цел събиране на опит след пускане на пазара/пускане в действие във връзка с употребата на тези изделия. Тези регистри допринасят за независимата оценка на дългосрочната безопасност и действие на изделията.

Изменение

Комисията и държавите членки предприемат необходимите мерки за **обезпечаване** създаването на **координирани и хармонизирани** регистри за **медицински** изделия с цел събиране на опит след пускане на пазара/пускане в действие във връзка с употребата на тези изделия. **Систематично се създават регистри за медицински изделия от клас IIb и III.** Тези регистри допринасят за независимата оценка на дългосрочната безопасност и действие на изделията.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 265
Предложение за регламент
Глава IX — заглавие

Текст, предложен от Комисията	Изменение
Глава IX	Глава XI (*)
Поверителност, защита на данните, финансиране и санкции	Поверителност, защита на данните, финансиране и санкции
	(*) Като резултат от това изменение настоящата глава обхваща членове 84 — 87.

Изменение 249
Предложение за регламент
Член 86

Текст, предложен от Комисията	Изменение
Настоящият регламент не засяга възможността на държавите членки да събират такси за дейностите по настоящия регламент, при условие че размерът на таксите е определен по прозрачен начин и с цел да се покриват разходите. Най-малко три месеца преди да приемат структурата и размера на таксите, те информират Комисията и останалите държави членки.	Настоящият регламент не засяга възможността на държавите членки да събират такси за дейностите по настоящия регламент, при условие че размерът на таксите е определен по прозрачен начин и с цел да се покриват разходите. Най-малко три месеца преди да приемат структурата и размера на таксите, те информират Комисията и останалите държави членки. Структурата и размерът на таксите се оповестяват на обществеността при поискване.

Изменение 250
Предложение за регламент
Член 87

Текст, предложен от Комисията	Изменение
Държавите членки приемат разпоредби за санкциите, приложими при нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент, и вземат всички необходими мерки, за да гарантират тяхното прилагане. Предвидените санкции трябва да са ефективни, съразмерни и възпиращи. Държавите членки уведомяват Комисията за тези разпоредби най-късно до [3 месеца преди датата на прилагане на настоящия регламент] и също така незабавно ѝ съобщават за всяко последващо изменение, което ги засяга.	Държавите членки приемат разпоредби за санкциите, приложими при нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент, и вземат всички необходими мерки, за да гарантират тяхното прилагане. Предвидените санкции трябва да са ефективни, съразмерни и възпиращи. Възпиращият характер на санкцията се определя в зависимост от извлечената финансова полза в резултат на нарушението. Държавите членки уведомяват Комисията за тези разпоредби най-късно до [3 месеца преди датата на прилагане на настоящия регламент] и също така незабавно ѝ съобщават за всяко последващо изменение, което ги засяга.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 251

Предложение за регламент

Член 89 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 2, параграфи 2 — 3, член 4, параграф 5, член 8, параграф 2, член 17, параграф 4, член 24, параграф 7, член 25, параграф 7, член 29, параграф 2, член 40, параграф 2, член 41, параграф 4, член 42, **параграф 11**, член 45, параграф 5, член 51, параграф 7, член 53, параграф 3, член 74, параграф 4 и член 81, параграф 6, се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

Изменение

1. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 2, параграфи 2 — 3, член **15б**, параграф **1**, член **16**, параграф **1**, член 17, параграф 4, член 24, параграф 7, член 25, параграф 7, член 29, параграф 2, член 40, параграф 2, член 41, параграф 4, член **44а**, **параграфи 2 и 9**, член 45, параграф 5, член 51, параграф 7, член 53, параграф 3, член **57**, **параграф 3а**, **член 74**, параграф 4, **член 78б**, **параграф 3** и член 81, параграф 6, се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

Изменение 252

Предложение за регламент

Член 89 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Делегирането на правомощия, посочено в член 2, параграфи 2 — 3, член 4, параграф 5, член 8, параграф 2, член 17, параграф 4, член 24, параграф 7, член 25, параграф 7, член 29, параграф 2, член 40, параграф 2, член 41, параграф 4, член 42, **параграф 11**, член 45, параграф 5, член 51, параграф 7, член 53, параграф 3, член 74, параграф 4 и член 81, параграф 6, се предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Изменение

2. Делегирането на правомощия, посочено в член 2, параграфи 2 — 3, член **15б**, параграф **1**, член **16**, параграф **1**, член 17, параграф 4, член 24, параграф 7, член 25, параграф 7, член 29, параграф 2, член 40, параграф 2, член 41, параграф 4, член **44а**, **параграфи 2 и 9**, член 45, параграф 5, член 51, параграф 7, член 53, параграф 3, член **57**, **параграф 3а**, **член 74**, параграф 4, **член 78б**, **параграф 3** и член 81, параграф 6, се предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 253

Предложение за регламент

Член 89 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 2, параграфи 2 — 3, член 4, параграф 5, член 8, параграф 2, член 17, параграф 4, член 24, параграф 7, член 25, параграф 7, член 29, параграф 2, член 40, параграф 2, член 41, параграф 4, член 42, **параграф 11**, член 45, параграф 5, член 51, параграф 7, член 53, параграф 3, член 74, параграф 4 и член 81, параграф 6, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява делегирането на посочените в него правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

Изменение

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 2, параграфи 2 — 3, член **15б**, параграф **1**, член **16**, параграф **1**, член 17, параграф 4, член 24, параграф 7, член 25, параграф 7, член 29, параграф 2, член 40, параграф 2, член 41, параграф 4, член **44а**, **параграфи 2 и 11**, член 45, параграф 5, член 51, параграф 7, член 53, параграф 3, член **57**, **параграф 3а**, член 74, параграф 4, **член 78б**, **параграф 3** и член 81, параграф 6, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява делегирането на посочените в него правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

Изменение 254

Предложение за регламент

Член 89 — параграф 1 — алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

4. Чрез дерогация от директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО органите за оценяване на съответствието, които отговарят на настоящия регламент, могат да бъдат определяни и нотифицирани преди датата му на прилагане. Нотифицираните органи, които са определени и нотифицирани съгласно настоящия регламент, могат да прилагат процедурите за оценяване на съответствието по настоящия регламент и да издават сертификати съгласно настоящия регламент преди датата му на прилагане.

Изменение

При изготвянето на делегирани актове Комисията се консултира с КГМИ.

Изменение 255

Предложение за регламент

Член 94 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Чрез дерогация от директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО органите за оценяване на съответствието, които отговарят на настоящия регламент, могат да бъдат определяни и нотифицирани преди датата му на прилагане. Нотифицираните органи, които са определени и нотифицирани съгласно настоящия регламент, могат да прилагат процедурите за оценяване на съответствието по настоящия регламент и да издават сертификати съгласно настоящия регламент преди датата му на прилагане.

Изменение

4. Чрез дерогация от директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО органите за оценяване на съответствието, които отговарят на настоящия регламент, могат да бъдат определяни и нотифицирани преди датата му на прилагане. Нотифицираните органи, които са определени и нотифицирани съгласно настоящия регламент, могат да прилагат процедурите за оценяване на съответствието по настоящия регламент и да издават сертификати съгласно настоящия регламент преди датата му на прилагане, **при условие че съответните делегирани актове и актове за изпълнение са приложени.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 266

Предложение за регламент

Приложение I — част I — точка 2 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) доколкото е възможно, ограничаване на рисковете, които не могат да се отстранят, чрез съответните предпазни мерки, включително и предупредителни сигнали; както и

Изменение

в) доколкото е възможно, ограничаване на рисковете, които не могат да се отстранят, чрез съответните предпазни мерки, включително и предупредителни сигнали; **поради това следва да се вземат предвид най-новите инструменти и понятия, разработени за оценяването на опасностите и рисковете въз основа на моделите, прилагани върху хора, пътеките на токсичността, пътеките, водещи до неблагоприятен изход и токсикологията, основана на доказателства;** както и

Изменение 267

Предложение за регламент

Приложение I — част I — точка 2 — алинея 1а (нова)

Текст, предложен от Комисията

букви а)–г) от настоящата точка не намаляват необходимостта от клинично изпитване и последващ клиничен преглед след пускане на изделие на пазара, за да се даде адекватен отговор на рисковете, опасностите и действието на изделията.

Изменение

Изменение 378

Предложение за регламент

Приложение I — Част I — точка 6 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

6а. Настоящият регламент сега съчетава активните и имплантируеми медицински изделия, обхванати от Директива 90/385/ЕИО и имплантируемите медицински изделия, обхванати от Директива 93/42/ЕИО и поставя всички активни имплантируеми медицински изделия и имплантируемите медицински изделия, предизвикващи загриженост за общественото здраве в клас III, категорията с най-висока степен на риск, която подлежи на най-строг контрол, и освобождава от процедурата за контрол имплантируемите медицински изделия от клас IIБ, като костни винтове и пластини, игли и скоби, тъй като преобладаващата част от тях имат дълга история на безопасно имплантиране в човешкото тяло и тъй като за имплантируемите медицински изделия от клас IIБ ще отговаря специален нотифициран орган.

Изменение

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 268

Предложение за регламент

Приложение I — част II — точка 7 — подточка 7.1 — буква ба) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) *физическата съвместимост между частите от различни производители на изделията, които се състоят от повече от една илпантируема част;*

Изменение 355

Предложение за регламент

Приложение I — част II — точка 7 — подточка 7.4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

7.4. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намалят, доколкото е възможно и уместно, рисковете от вещества, които е възможно да се отделят от изделията. **Особено внимание трябва да се обръща на веществата**, които са канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията съгласно част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006⁵⁷, **и на веществата**, които нарушават функциите на ендокринната система, за които има научни доказателства за вероятни сериозни последици за човешкото здраве **и** които са идентифицирани съгласно процедурата по член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)⁵⁸.

7.4. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се намалят, доколкото е възможно и уместно, рисковете от вещества, които е възможно да се отделят от изделията. **Медицински изделия или части от тях**, които са **инвазивни или влизат в контакт с тялото на пациентите, или са за (многократно) приложение на лекарства, телесни течности или други вещества, включително и газове, във/от тялото, или транспортират или съхраняват такива лекарства, телесни течности или вещества, включително и газове, за (многократно) приложение в тялото, не съдържат, в концентрация над 0,1 % от тялото хологенен материал, вещества, които са канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията съгласно част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006, **или вещества**, които нарушават функциите на ендокринната система, за които има научни доказателства за вероятни сериозни последици за човешкото здраве **или** които са идентифицирани съгласно процедурата по член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), **или са вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система съгласно Препоръка (2013/.../ЕС) на Комисията относно критериите за идентифициране на нарушители на функциите на ендокринната система.****

Комисията се оправомощава да приема делегирани актове в съответствие с член 89, за да разреши употребата на такива вещества за срок до четири години, при условие че е изпълнено някое от следните условия:

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- *премахването или заместването или чрез промени на проекта или чрез материали и компоненти, които не изискват никое от тези вещества, е технически неосъществимо,*
- *не е гарантирана надеждността на заместващите вещества/компоненти,*
- *комбинираното отрицателно въздействие върху здравето или безопасността на пациента, предизвикано от замяната, има вероятност да бъде по-голямо от комбинираните ползи за здравето или безопасността на пациента от замяната.*

Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 89 за подновяване на дерогацията, ако критериите по алинея втора продължават да са валидни.

Производителите, които желаят да подадат заявление за дерогация, подновяване на дерогация или отмяна на дерогация, представят на Комисията следната информация:

- а) име, адрес и данни за контакт на заявителя;*
- б) информация за медицинското изделие и специфичната употреба на веществото в материала и компонентите на медицинското изделие, за което се иска освобождаване или отмяна, както и особените му характеристики;*
- в) проверена и подкрепена с позовавания обосновка за освобождаването или отмяната, в съответствие с условията, установени във втората алинея;*
- г) анализ на възможни алтернативни вещества, материали или проекти, включително при наличност информация относно независими научни изследвания, проучвания по партньорски проверки и развойни дейности на заявителя, както и анализ на наличността на подобни алтернативи;*
- д) друга относима информация;*
- е) предложени действия за разработване, за искане за разработване и/или прилагане на възможни алтернативи, в т.ч. график за такива действия от заявителя;*
- ж) по целесъобразност, указание за информацията, която следва да бъде считана за интелектуална собственост, придружено от подлежаща на проверка обосновка.*

Ако изделията или части от тях, **които са предназначени:**

- **да бъдат инвазивни изделия и да влизат в контакт с тялото на пациента за кратко или продължително време, или**

Ако изделията или части от тях, **както е посочено в алинея първа,**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

— за (многкратно) приложение на лекарства, телесни течности или други вещества, включително и газове, във/от тялото, или

— за транспортиране или съхранение на такива лекарства, телесни течности или вещества, включително и газове, за (многкратно) приложение в тялото,

съдържат в концентрация от 0,1 % или повече от масата на **пластифицирания** материал **фталати**, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията от категория 1А или 1Б съгласно част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, върху самите изделия и/или върху опаковката на всяка единична бройка или, когато е подходящо, върху търговската опаковка, **трябва да** има означение, че изделията съдържат **фталати**. **В случай на изделия, които съдържат** такива вещества **и са предназначени за лечение на деца, бременни жени или кърмачки**, производителят допълва техническата документация със съответна обосновка за използването на тези вещества с оглед на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието, по-конкретно с тези по настоящия параграф, а в инструкцията за употреба той предоставя информация за остатъчните рискове за тези групи пациенти и ако е приложимо, посочва подходящите предпазни мерки.

съдържат в концентрация от 0,1 % или повече от масата **хологенен** материал **вещества**, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията от категория 1А или 1Б съгласно част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, **или вещества, идентифицирани като нарушители на функциите на ендокринната система в съответствие с алинея първа, които са получили дерогация в съответствие с втората или третата алинея**, върху самите изделия и/или върху опаковката на всяка единична бройка или, когато е подходящо, върху търговската опаковка, има означение, че изделията съдържат такива вещества. Производителят допълва техническата документация със съответна обосновка за използването на тези вещества с оглед на съответствието с общите изисквания към безопасността и действието, по-конкретно с тези по настоящия параграф, а в инструкцията за употреба той предоставя информация за остатъчните рискове за тези групи пациенти и ако е приложимо, посочва подходящите предпазни мерки.

Изменение 271

Предложение за регламент

Приложение I — част II — точка 8 — подточка 8.1 — буква а а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

aa) е изцяло в съответствие с изискванията на приложените директиви на Съюза относно професионалната безопасност, като например Директива 2010/32/ЕС,

Изменение 272

Предложение за регламент

Приложение I — част II — точка 8 — подточка 8.1 — буква а) — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

и ако е приложимо,

заличава се

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 273

Предложение за регламент

Приложение I — част II — точка 8 — подточка 8.7.a (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

8.7.a. Производителите на медицински изделия уведомяват потребителите за нивата на дезинфекция, необходима за гарантиране на безопасността на пациента, както и за всички налични методи за постигане на тези нива на дезинфекция. Производителите са длъжни да изпитват изделията си по всички методи, предвидени да гарантират безопасността на пациента и да обосноват всяко решение за отхвърляне на даден разтвор чрез доказване на неговата неефективност или чрез доказване, че той може да причини щета, като ограничи медицинската полезност на техните изделия в значително по-голяма степен спрямо други разтвори, които те са ги препоръчват.

Изменение 274

Предложение за регламент

Приложение I — част II — точка 9

Текст, предложен от Комисията

Изменение

9. Изделия с вещество, считано за лекарствен продукт, и изделия, съставени от вещества или комбинация от вещества, предназначени за прием през устата, за инхалиране или за ректално или вагинално приложение.

9. Изделия с вещество, считано за лекарствен продукт.

Изменение 275

Предложение за регламент

Приложение I — част II — точка 9 — подточка 9.2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

9.2. Изделията, съставени от вещества или комбинация от вещества, които са предназначени за прием през устата, за инхалиране или за ректално или вагинално приложение и които се поемат или разпръскват в човешкото тяло, трябва да отговарят по аналогия на съответните изисквания по приложение I към Директива 2001/83/ЕО.

заличава се

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 276

Предложение за регламент

Приложение I — част II — точка 10 — подточка 10.2 — буква а а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) следва да се насърчава използването на методи, които не използват животни; използването на животни следва да бъде сведено до минимум и изпитвания върху гръбначни животни следва да се предприемат единствено при крайна необходимост; в съответствие с Директива 2010/63/ЕС, изпитванията върху гръбначни животни трябва да бъдат заместени, ограничени или прецизирани; поради това призоваваме Комисията да установи правила за избягване на дублиращо изпитване и да се забрани дублиране на изпитвания и изследвания върху гръбначни животни.

Изменение 277

Предложение за регламент

Приложение I — част II — точка 10 — подточка 10.3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

10.3. Към изделията, произведени чрез използване на други нежизнеспособни биологични вещества, се прилагат следните разпоредби:

при биологични вещества, различни от посочените в раздели 10.1 и 10.2, обработването, съхраняването, изпитването и работата с тези вещества се извършват така, че да се осигури максимална безопасност за пациентите, потребителите и ако е приложимо — другите лица. По-конкретно безопасността по отношение на вируси и други трансмисивни агенти трябва да бъде осигурена чрез използване на валидирани методи за елиминиране или инактивиране в производствения процес.

10.3. Към изделията, произведени чрез използване на други нежизнеспособни биологични вещества, се прилагат следните разпоредби:

при биологични вещества, различни от посочените в раздели 10.1 и 10.2, обработването, съхраняването, изпитването и работата с тези вещества се извършват така, че да се осигури максимална безопасност за пациентите, потребителите и ако е приложимо — другите лица, **включително във веригата за депониране на отпадъци**. По-конкретно безопасността по отношение на вируси и други трансмисивни агенти трябва да бъде осигурена чрез използване на валидирани методи за елиминиране или инактивиране в производствения процес.

Изменение 278

Предложение за регламент

Приложение I — част II — точка 11 — подточка 11.2а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

11.2а. Изделията, които могат да предават потенциално смъртоносни пренасяни по кръвен път инфекции на служители от сектора на здравеопазването, пациенти или други лица чрез непредвидени порязвания и убождания, като например убождане с медицински игли, включват проектирани съобразно безопасността механизми за защита в съответствие с Директива 2010/32/ЕС. Все пак трябва да бъдат зачитани специфичните обстоятелства, свързани със зъбо-лекарската професия.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 279

Предложение за регламент

Приложение I — част II — точка 11 — подточка 11.7

Текст, предложен от Комисията

11.7. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се улесняват потребителят, пациентът или другите лица при безопасното унищожаване на изделието и/или обезвреждането на всякакви отпадни вещества.

Изменение

11.7. Изделията се проектират и произвеждат така, че да се улесняват потребителят, пациентът или другите лица при безопасното унищожаване на изделието **и на веществата, на които е било изложено изделието** и/или при обезвреждането на всякакви отпадни вещества **и, когато е възможно и целесъобразно, при преминаването към употреба на изделия и методи с повишена степен на безопасност и характеристики, които могат да сведат до минимум излагането на пациенти, потребители или други лица на вещества с потенциално вредно въздействие, като например химичен или ядрен материал.**

Изменение 280

Предложение за регламент

Приложение I — част II — точка 13 — подточка 13.1 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) Изделията се проектират, произвеждат и опаковат така, че в съответствие с предназначението им експозицията на лъчение на пациентите, потребителите и другите лица да се намали, доколкото е възможно и уместно, без това да ограничава приложението на необходимите нива на лъчение за терапевтичните и диагностичните цели.

Изменение

а) Изделията се проектират, произвеждат и опаковат така, че в съответствие с предназначението им експозицията на лъчение на пациентите, потребителите и другите лица да се намали, доколкото е възможно и уместно, **ако е възможно тези приложения се заместват от приложения с по-висок стандарт на безопасност**, без това да ограничава приложението на необходимите нива на лъчение за терапевтичните и диагностичните цели.

Изменение 281

Предложение за регламент

Приложение I — част II — точка 13 — подточка 13.3 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изделията се проектират и произвеждат така, че рискът от експозиция на пациентите, потребителите и другите лица на непредвидено, преминало или разсеяно лъчение да се намали, доколкото е възможно и уместно.

Изменение

Изделията се проектират и произвеждат така, че рискът от експозиция на пациентите, потребителите и другите лица на непредвидено, преминало или разсеяно лъчение да се намали, доколкото е възможно и уместно; **където е възможно, следва да се избират методи, които намаляват облъчването на пациенти, ползватели и други лица, които могат да бъдат засегнати.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 282

Предложение за регламент

Приложение I — част II — точка 13 — подточка 13.4 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) Изделията, предназначени да излъчват йонизиращо лъчение, се проектират и произвеждат така, че при възможност да се гарантира, че количеството, геометрията и разпространението на енергията (или качеството) на излъченото лъчение могат да се променят и контролират съобразно предназначението.

Изменение

а) Изделията, предназначени да излъчват йонизиращо лъчение, се проектират и произвеждат така, че при възможност да се гарантира, че количеството, геометрията и разпространението на енергията (или качеството) на излъченото лъчение могат да се променят и контролират съобразно предназначението, **и ако е възможно, следва да се използват изделия, които във всеки момент по време и след лечението могат да контролират излъченото лъчение.**

Изменение 283

Предложение за регламент

Приложение I — част II — точка 18 — подточка 18.2 — тире 1а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

— **както е посочено в Директива 2010/32/ЕС, да напалаяват във възможно най-голяма степен риска от нараняване и инфекция за други лица чрез включването на механизми за защита, проектирани съобразно критериите за безопасност, предназначени да предотвратяват убожданията с медицински игли и други наранявания с остри инструменти, и**

Изменение 284

Предложение за регламент

Приложение I — част III — точка 19 — подточка 19.1 — буква г)

Текст, предложен от Комисията

г) етикетите трябва да се предоставят във формат, разбираем за хората, **но могат да се допълнят** с формати, които се разчитат от машина, като например радиочестотна идентификация („RFID“) или баркодове;

Изменение

г) етикетите трябва да се предоставят във формат, разбираем за хората, **и се допълват** с формати, които се разчитат от машина, като например радиочестотна идентификация („RFID“) или баркодове;

Изменение 285

Предложение за регламент

Приложение I — част III — точка 19 — подточка 19.2 — буква а а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) указанието „Този продукт е медицинско изделие“.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 286

Предложение за регламент

Приложение I — раздел 19.2 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

- б) подробна информация, конкретно необходима на потребителя, за да идентифицира изделието, съдържанието в опаковката и ако не е ясно за потребителя — и предназначението на изделието;

Изменение

- б) подробна информация, конкретно необходима на потребителя, за да идентифицира изделието, съдържанието в опаковката и ако не е ясно за потребителя — и предназначението на изделието, **и когато е приложено — че изделието трябва да се използва само по време на една процедура;**

Изменение 287

Предложение за регламент

Приложение I — част III — точка 19 — подточка 19.2 — буква о)

Текст, предложен от Комисията

- о) **ако изделието е за еднократна употреба и е било преработено, да се посочат този факт, броят на вече извършените цикли на преработка и всяко ограничение по отношение на броя на тези цикли;**

Изменение

- заличава се**

Изменение 288

Предложение за регламент

Приложение I — част III — точка 19 — подточка 19.3 — буква к)

Текст, предложен от Комисията

- к) ако изделието е за многократна употреба — информация за подходящите процеси, даващи възможност за повторна употреба, включително почистване, дезинфекция, обеззаразяване, опаковане и ако е необходимо, валидиран метод за повторна стерилизация. Информацията **трябва** да се представя, за да се установи кога повече изделието не може да се използва, например признаци за увреждане на материала **или максимален брой повторни употреби;**

Изменение

- к) ако изделието е за многократна употреба — информация за подходящите процеси, даващи възможност за повторна употреба, включително почистване, дезинфекция, обеззаразяване, опаковане, **максимален брой допустими повторни употреби** и ако е необходимо, валидиран метод за повторна стерилизация. Информацията **следва** да се представя, за да се установи кога повече изделието не може да се използва, например признаци за увреждане на материала.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 289

Предложение за регламент

Приложение I — част III — параграф 19 — точка 19.3 — буква л)

Текст, предложен от Комисията

л) ако изделието съдържа указание, че е за еднократна употреба, информация за известните характеристики и техническите фактори, **за които знае производителят, че** биха представлявали риск при повторна употреба. Ако в съответствие с раздел 19.1, буква в) не е необходима инструкцията за употреба, информацията се предоставя на потребителя при поискване;

Изменение

л) **с изключение на изделията, посочени в член 15б**, ако изделието съдържа указание, че е за еднократна употреба, **доказателството за това че изделието не може да бъде безопасно преработено, упоменато в член 15в, параграф 1, което включва цялата** информация за известните характеристики и техническите фактори, които биха представлявали риск при повторна употреба. Ако в съответствие с раздел 19.1, буква в) не е необходима инструкцията за употреба, информацията се предоставя на потребителя при поискване;

Изменение 290

Предложение за регламент

Приложение I — част III — точка 19 — подточка 19.3 — параграф 1а) (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Инструкцията за употреба е съобразена с потребностите и познанията на неспециалистите и подлежи на проверка от представители на съответните заинтересовани страни, включително организациите на пациентите и на медицинските специалисти.

Изменение 291

Предложение за регламент

Приложение II — точка 5 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Документацията **трябва да** съдържа **резюме на:**

Документацията съдържа **цялата налична информация във връзка с:**

Изменение 292

Предложение за регламент

Приложение II — точка 6.1 — буква г)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

г) планът за клинично проследяване след пускане на пазара/пускане в действие („PMCF“) и докладът за оценка на PMCF в съответствие с част Б от приложение XIII или обосновка на причините, поради които PMCF не е счетен за необходим или подходящ.

г) планът за клинично проследяване след пускане на пазара/пускане в действие („PMCF“) и докладът за оценка на PMCF, **включително преглед на доклада за оценка на PMCF, направен от независим научен орган, за медицинските изделия от клас III**, в съответствие с част Б от приложение XIII или обосновка на причините, поради които PMCF не е счетен за необходим или подходящ.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 293

Предложение за регламент

Приложение IV — точка 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. Маркировката „СЕ“ се състои от инициалите „СЕ“ със следната форма:

Изменение

1. Маркировката „СЕ“ се състои от инициалите „СЕ“, **придружени от термина „медицинско изделие“**, със следната форма:

Изменение 294

Предложение за регламент

Приложение VI — точки 1 и 2

Текст, предложен от Комисията

1.1. Правен статут и организационна структура

1.1.4. Организационната структура, разпределението на отговорностите и функционирането на нотифицирания орган се организират по такъв начин, че да се гарантира доверието в изпълнението и резултатите от провежданите дейности по оценяване на съответствието.

Организационната структура и функциите, отговорностите и правомощията на висшето ръководство на нотифицирания орган и другия персонал с влияние върху изпълнението и резултатите от дейностите по оценяване на съответствието ясно се документират.

1.2. Независимост и безпристрастност

1.2.1. Нотифицираният орган е трета страна, независима от производителя на продукта, във връзка с който той извършва дейностите по оценяване на съответствието. Нотифицираният орган също така е независим от който и да е друг икономически оператор с интерес към продукта и от всички конкурентни на производителя.

1.2.3. Нотифицираният орган, неговото висше ръководство и персонал, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, не могат:

— да бъдат проектант, производител, доставчик, лице, което монтира, купувач, собственик, ползвател или структура по поддръжка на продуктите, нито упълномощени представители на някое от тези лица. Това не изключва закупуването и употребата на оценявани продукти, които са необходими за дейностите на нотифицирания орган (например измервателното оборудване), за извършването на оценяването на съответствието, или употребата на такива продукти за лични цели;

Изменение

1.1. Правен статут и организационна структура

1.1.4. Организационната структура, разпределението на отговорностите и функционирането на нотифицирания орган се организират по такъв начин, че да се гарантира доверието в изпълнението и резултатите от провежданите дейности по оценяване на съответствието.

Организационната структура и функциите, отговорностите и правомощията на висшето ръководство на нотифицирания орган и другия персонал с влияние върху изпълнението и резултатите от дейностите по оценяване на съответствието ясно се документират. **Тази информация е обществено достояние.**

1.2. Независимост и безпристрастност

1.2.1. Нотифицираният орган е трета страна, независима от производителя на продукта, във връзка с който той извършва дейностите по оценяване на съответствието. Нотифицираният орган също така е независим от който и да е друг икономически оператор с интерес към продукта и от всички конкурентни на производителя. **Това не лишава нотифицирания орган от възможността да извършва оценки на съответствието по отношение на икономически оператори, произвеждащи различни или подобни продукти.**

1.2.3. Нотифицираният орган, неговото висше ръководство и персонал, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, не могат:

— да бъдат проектант, производител, доставчик, лице, което монтира, купувач, собственик, ползвател или структура по поддръжка на продуктите, нито упълномощени представители на някое от тези лица. Това не изключва закупуването и употребата на оценявани продукти, които са необходими за дейностите на нотифицирания орган (например измервателното оборудване), за извършването на оценяването на съответствието, или употребата на такива продукти за лични цели;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

- да вземат пряко участие в проектирането, производството или конструирането, предлагането на пазара, монтирането, използването или поддръжката на продукти, които оценяват, нито да представляват лицата, ангажирани в тези дейности. Те не се включват в никаква дейност, която може да е в противоречие с тяхната независима преценка и почтено поведение по отношение на дейностите по оценяване на съответствието, за които са нотифицирани;
- да предлагат или предоставят каквато и да е услуга, която би могла да застраши доверието в тяхната независимост, непристрастност или обективност. По-конкретно те не предлагат, нито предоставят консултантски услуги на производителя, упълномощения му представител, доставчик или търговски конкурент по отношение на проектирането, конструирането, предлагането на пазара или поддръжката на оценяваните продукти или процеси. Това не изключва дейности по общо обучение във връзка с нормативната уредба в сферата на медицинските изделия или свързаните стандарти, които не касаят конкретен клиент.

1.2.4. Осигурява се непристрастността на нотифицираните органи, на тяхното висше ръководство **и** на персонала, отговорен за оценките. Възнаграждението на висшето ръководство и на персонала, отговорен за оценките, на нотифицирания орган не зависи от броя на извършените оценки.

1.2.6. Нотифицираният орган гарантира и документира, че дейностите на неговите поделения или подизпълнители и на който и да е свързан субект не засягат неговата независимост, непристрастност или обективност при дейностите му по оценяване на съответствието.

1.3. Поверителност

Персоналът на нотифицирания орган спазва задължение за служебна тайна по отношение на **информацията**, получена при изпълнение на своите задачи съгласно настоящия регламент, освен по отношение на националните органи, отговарящи за нотифицираните органи, компетентните органи или Комисията. Осигурява се защита на правата на собственост. За целта нотифицираният орган разполага с установени документирани процедури.

Изменение

- да вземат пряко участие в проектирането, производството или конструирането, предлагането на пазара, монтирането, използването или поддръжката на продукти, които оценяват, нито да представляват лицата, ангажирани в тези дейности. Те не се включват в никаква дейност, която може да е в противоречие с тяхната независима преценка и почтено поведение по отношение на дейностите по оценяване на съответствието, за които са нотифицирани;
- да предлагат или предоставят каквато и да е услуга, която би могла да застраши доверието в тяхната независимост, непристрастност или обективност. По-конкретно те не предлагат, нито предоставят консултантски услуги на производителя, упълномощения му представител, доставчик или търговски конкурент по отношение на проектирането, конструирането, предлагането на пазара или поддръжката на оценяваните продукти или процеси. Това не изключва дейности по общо обучение във връзка с нормативната уредба в сферата на медицинските изделия или свързаните стандарти, които не касаят конкретен клиент.

Нотифицираните органи правят обществено достояние декларациите за интереси на висшето си ръководство и на персонала, отговорен за извършването на задачи по оценки на съответствието. Националният орган проверява съответствието на нотифицирания орган с разпоредбите по настоящата точка и докладва на Комисията два пъти годишно при пълна прозрачност.

1.2.4. Осигурява се непристрастността на нотифицираните органи, на тяхното висше ръководство, на персонала, отговорен за оценките, **и на подизпълнителите**. Възнаграждението на висшето ръководство, на персонала, отговорен за оценките, **и на подизпълнителите** на нотифицирания орган не зависи от броя на извършените оценки.

1.2.6. Нотифицираният орган гарантира и документира, че дейностите на неговите поделения или подизпълнители и на който и да е свързан субект не засягат неговата независимост, непристрастност или обективност при дейностите му по оценяване на съответствието. **Нотифицираният орган предоставя на националния орган доказателства за спазването на настоящата точка.**

1.3. Поверителност

Персоналът на нотифицирания орган спазва задължение за служебна тайна по отношение на **информация**, получена при изпълнение на своите задачи съгласно настоящия регламент, **единствено в обосновани случаи** и освен по отношение на националните органи, отговарящи за нотифицираните органи, компетентните органи или Комисията. Осигурява се защита на правата на собственост. За целта нотифицираният орган разполага с установени документирани процедури.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1.5. Финансови изисквания

Нотифицираният орган разполага с финансовите ресурси, необходими за извършване на дейностите по оценяване на съответствието и свързаните операции. Той документира и представя доказателства за финансовите си възможности и своята икономическа жизненост, като се отчитат конкретните обстоятелства при етапа на първоначалното започване на дейността му.

1.6. Участие в координационни дейности

1.6.1. Нотифицираният орган участва в съответните дейности по стандартизация и дейностите на координационната група на нотифицираните органи или гарантира, че персоналът, отговорен за оценките, **е информиран** за тези дейности и персоналът му, отговорен за оценяването и вземането на решения, е информиран за съответните законодателни актове, насоки и най-добри практики, приети в рамките на настоящия регламент.

2. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УПРАВЛЕНИЕТО НА КАЧЕСТВОТО

2.2. Системата за управление на качеството на нотифицирания орган включва най-малко следното:

- стратегии за определяне на лицата за отделните дейности и отговорностите им;
- процес на вземане на решения съобразно задачите, отговорностите и ролята на висшето ръководство и останалия персонал на нотифицирания орган;
- контрол на документите;
- контрол на записите;
- преглед на управлението;
- вътрешни одити;
- коригиращи и превантивни действия;

1.5. Финансови изисквания

Нотифицираният орган, **включително неговите подразделения**, разполага с финансовите ресурси, необходими за извършване на дейностите по оценяване на съответствието и свързаните операции. Той документира и представя доказателства за финансовите си възможности и своята икономическа жизненост, като се отчитат конкретните обстоятелства при етапа на първоначалното започване на дейността му.

1.6. Участие в координационни дейности

1.6.1. Нотифицираният орган участва в съответните дейности по стандартизация и дейностите на координационната група на нотифицираните органи или гарантира, че персоналът, отговорен за оценките, **а също и неговите подизпълнители, са информирани и обучени** за тези дейности и персоналът му, отговорен за оценяването и вземането на решения, е информиран за съответните законодателни актове, **стандарти**, насоки и най-добри практики, приети в рамките на настоящия регламент. **Нотифицираният орган съхранява данни за предприетите от него действия за информиране на персонала.**

2. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УПРАВЛЕНИЕТО НА КАЧЕСТВОТО

2.2. Системата за управление на качеството на нотифицирания орган **и на неговите подизпълнители** включва най-малко следното:

- стратегии за определяне на лицата за отделните дейности и отговорностите им;
- процес на вземане на решения съобразно задачите, отговорностите и ролята на висшето ръководство и останалия персонал на нотифицирания орган;
- контрол на документите;
- контрол на записите;
- преглед на управлението;
- вътрешни одити;
- коригиращи и превантивни действия;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

— оплаквания и обжалвания.

— оплаквания и обжалвания;

— *продължаващо обучение.*

Изменение 295

Предложение за регламент

Приложение VI — точка 3.1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3.1.1. Нотифицираният орган **е** в състояние да **осъществява** всички задачи, които са **му** възложени съгласно настоящия регламент с най-висока степен на почтено професионално поведение и необходимата техническа компетентност в определената област, независимо дали тези задачи се изпълняват от самия нотифициран орган или от негово име и на негова отговорност.

По-конкретно той разполага с необходимия персонал и притежава или има достъп до цялото оборудване и съоръжения, които са нужни за правилно изпълнение на техническите и административните задачи в рамките на дейностите по оценяване на съответствието, по отношение на които е нотифициран.

Това изисква **наличието** в организационната му структура на достатъчен научен персонал, притежаващ опит и знания, които са достатъчни за оценка на медицинската функционалност и действие на изделията, за които е нотифициран, с оглед на изискванията по настоящия регламент и по-конкретно тези по приложение I.

3.1.1. Нотифицираният орган **и неговите подизпълнители са** в състояние да **осъществяват** всички задачи, които са **им** възложени съгласно настоящия регламент с най-висока степен на почтено професионално поведение и необходимата техническа компетентност в определената област, независимо дали тези задачи се изпълняват от самия нотифициран орган или от негово име и на негова отговорност. **В съответствие с член 35, това изискване се наблюдава, за да се гарантира необходимото качество.**

По-конкретно той разполага с необходимия персонал и притежава или има достъп до цялото оборудване и съоръжения, които са нужни за правилно изпълнение на техническите, **научните** и административните задачи в рамките на дейностите по оценяване на съответствието, по отношение на които е нотифициран.

Това изисква **постоянно наличие** в организационната му структура на достатъчен научен персонал, притежаващ опит, **завършено висше образование** и знания, които са достатъчни за оценка на медицинската функционалност и действие на изделията, за които е нотифициран, с оглед на изискванията по настоящия регламент и по-конкретно тези по приложение I.

Използва се постоянен „вътрешен“ персонал. При все това в съответствие с член 30 нотифицираните органи могат да наемат външни експерти по конкретен повод и на временна база, при условие че могат да направят обществено достояние списъка на тези експерти, както и декларациите им за интереси и конкретните задачи, за които отговарят.

Нотифицираните органи извършват внезапни проверки най-малко веднъж годишно на медицинските изделия във всички производствени обекти, свързани с тях.

Нотифицираните органи, отговарящи за задачите по оценяване, уведомяват другите държави членки за резултата от извършените ежегодни проверки. Тези резултати се документират в доклад.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3.1.2. Във всеки един момент, за всяка процедура за оценяване на съответствието и за всеки вид или категория продукти, за които е нотифициран, нотифицираният орган разполага в рамките на организационната си структура с необходимия административен, технически и научен персонал с **техническите** знания и достатъчен и подходящ опит във връзка с медицинските изделия и съответните технологии за извършване на задачите по оценяване на съответствието, включително оценката на клиничните данни.

3.1.3. Нотифицираният орган ясно документира обхвата и ограниченията на задълженията, отговорностите и правомощията във връзка с персонала, **участващи** в дейностите по оценяване на съответствието, и ги свежда до знанието на съответния персонал.

Освен това същият персонал трябва да прави опис на ежегодните проверки, извършени към съответния отговорен национален орган.

3.1.2. Във всеки един момент, за всяка процедура за оценяване на съответствието и за всеки вид или категория продукти, за които е нотифициран, нотифицираният орган разполага в рамките на организационната си структура с необходимия административен, технически и научен персонал с **медицински, технически и, когато е необходимо, фармакологични** знания и достатъчен и подходящ опит във връзка с медицинските изделия и съответните технологии за извършване на задачите по оценяване на съответствието, включително оценката на клиничните данни **или оценяването на оценка, извършена от подизпълнител.**

3.1.3. Нотифицираният орган ясно документира обхвата и ограниченията на задълженията, отговорностите и правомощията във връзка с персонала, **в това число този на подизпълнители и подразделения и външни експерти, участващи в** дейностите по оценяване на съответствието, и ги свежда до знанието на съответния персонал.

3.1.3.a Нотифицираният орган предоставя на разположение на Комисията списъка на своя персонал, ангажиран с оценяване на съответствието, и експертния му опит, а при поискване — и на други страни. Този списък се актуализира.

Изменение 296

Предложение за регламент

Приложение VI — точка 3.2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3.2.1. **Нотифицираният орган определя** и документира **квалификационни критерии** и процедури за подбор и одобрение на лицата, участващи в дейностите по оценяване на съответствието (знания, опит и друга необходима компетентност) и нужното обучение (първоначално и текущо). Квалификационните критерии обхващат различните функции в рамките на процеса на оценяване на съответствието (например одит, оценка/изпитване на продукта, преглед на проектното досие/документите, вземане на решение), както и изделията, технологиите и областите (например биологична съвместимост, стерилизация, тъкани и клетки от човешки и животински произход, клинична оценка), които са в сферата на компетентност на нотифицирания орган.

3.2.2. Квалификационните критерии зависят от сферата на компетентност на нотифицирания орган съгласно описанието на обхвата, използвано от държавата членка за нотифицирането по член 33, като осигуряват достатъчно ниво на подробност за необходимата квалификация в подразделенията на описанието на обхвата.

3.2.1. **КГМИ установява** и документира **принципи за висока степен на компетентност и квалификация, както и** процедури за подбор и одобрение на лицата, участващи в дейностите по оценяване на съответствието (знания, опит и друга необходима компетентност) и нужното обучение (първоначално и текущо). Квалификационните критерии обхващат различните функции в рамките на процеса на оценяване на съответствието (например одит, оценка/изпитване на продукта, преглед на проектното досие/документите, вземане на решение), както и изделията, технологиите и областите (например биологична съвместимост, стерилизация, тъкани и клетки от човешки и животински произход, клинична оценка, **управление на риска**), които са в сферата на компетентност на нотифицирания орган.

3.2.2. Квалификационните критерии зависят от сферата на компетентност на нотифицирания орган съгласно описанието на обхвата, използвано от държавата членка за нотифицирането по член 33, като осигуряват достатъчно ниво на подробност за необходимата квалификация в подразделенията на описанието на обхвата.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Определят се специфични квалификационни критерии за оценката на аспектите по биологичната съвместимост, клиничната оценка и различните типове процеси за стерилизация.

3.2.3. Персоналът, отговарящ за одобряване на лицата, които ще извършват специфични дейности по оценяване на съответствието, и персоналът, който има цялостна отговорност за окончателния преглед и вземане на решение за сертификацията, са съставени от служители на нотифицирания орган и не могат да са част от подизпълнителите. Този персонал в съвкупността си притежава доказани знания и опит в:

- законодателството на Съюза във връзка с медицинските изделия и съответните насоки;
- процедурите за оценяване на съответствието съгласно настоящия регламент;
- основите на технологиите в областта на медицинските изделия, сектора на тези изделия и проектирането и производството им;
- системата на нотифицирания орган за управление на качеството и свързаните процедури;
- видовете квалификации (знания, опит и други компетенции), необходими за извършване на оценките на съответствието на медицинските изделия и релевантните квалификационни критерии;
- обучението на персонала, участващ в дейностите по оценяване на съответствието на медицинските изделия;
- компетентността да изготвя сертификати, записи и доклади, доказващи, че оценките на съответствието са извършени по необходимия начин.

Изменение

Определят се специфични квалификационни критерии за оценката на аспектите по биологичната съвместимост, **безопасността**, клиничната оценка и различните типове процеси за стерилизация.

3.2.3. Персоналът, отговарящ за одобряване на лицата, които ще извършват специфични дейности по оценяване на съответствието, и персоналът, който има цялостна отговорност за окончателния преглед и вземане на решение за сертификацията, са съставени от служители на нотифицирания орган и не могат да са част от подизпълнителите. Този персонал в съвкупността си притежава доказани знания и опит в:

- законодателството на Съюза във връзка с медицинските изделия и съответните насоки;
- процедурите за оценяване на съответствието съгласно настоящия регламент;
- основите на технологиите в областта на медицинските изделия, сектора на тези изделия и проектирането и производството им;
- системата на нотифицирания орган за управление на качеството и свързаните процедури;
- видовете квалификации (знания, опит и други компетенции), необходими за извършване на оценките на съответствието на медицинските изделия и релевантните квалификационни критерии;
- обучението на персонала, участващ в дейностите по оценяване на съответствието на медицинските изделия;
- компетентността да изготвя сертификати, записи и доклади, доказващи, че оценките на съответствието са извършени по необходимия начин.
- **поне три години подходящ опит в областта на оценките на съответствието в нотифициран орган,**
- **адекватно старшинство/поне три години опит в извършването на оценки на съответствието по настоящия регламент или директиви, прилагани в миналото, в рамките на нотифицирания орган; персоналът на нотифицирания орган, който участва в решенията за сертификация, не трябва да участва в оценката на съответствието, в резултат на която трябва да се вземе решение за сертификация.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3.2.4. Нотифицираните органи разполагат с персонал с **клиничен** опит. Този персонал е неизменна част от процеса на вземане на решения в рамките на нотифицирания орган, за да:

- указва случаите, когато се изисква намесата на специалист за оценяване на клиничната оценка, извършена от производителя, и за да посочва експерти с подходяща квалификация;
- обучава по подходящия начин външните клинични експерти по отношение на съответните изисквания по настоящия регламент, делегираните актове и/или актовете за изпълнение, хармонизираните стандарти, ОТС и насоките и за да гарантира, че външните клинични експерти са напълно информирани за контекста и последиците от оценката им и представените становища;
- може да обсъжда с производителя и външните клинични експерти **клиничните данни от клиничната оценка на производителя** и за да напътства по необходимия начин външните клинични експерти в оценяването на клиничната оценка;
- може научно да оспорва представените клинични данни и резултатите от оценяването от страна на външните клинични експерти на клиничната оценка на производителя;
- може да потвърждава съпоставимостта и последователността на клиничните оценки, извършени от клиничните експерти;
- може да дава обективно клинично становище за оценяването на клиничната оценка на производителя и за да дава препоръка на лицето, което ще вземе решението в рамките на нотифицирания орган.

3.2.4. **Клинични експерти:** нотифицираните органи разполагат с персонал с **експертен** опит **в проектирането на клинични изпитвания, медицински статистики, клинично управление на пациентите и добра клинична практика в областта на клиничните изпитвания. Използва се постоянен „вътрешен“ персонал. При все това в съответствие с член 30 нотифицираните органи могат да наемат външни експерти по конкретен повод и на временна база, при условие че могат да направят обществено достояние списъка на тези експерти, както и конкретните задачи, за които отговарят.** Този персонал е неизменна част от процеса на вземане на решения в рамките на нотифицирания орган, за да:

- указва случаите, когато се изисква намесата на специалист за оценяване на **плановите за клинични изпитвания** и клиничната оценка, извършена от производителя, и за да посочва експерти с подходяща квалификация;
- обучава по подходящия начин външните клинични експерти по отношение на съответните изисквания по настоящия регламент, делегираните актове и/или актовете за изпълнение, хармонизираните стандарти, ОТС и насоките и за да гарантира, че външните клинични експерти са напълно информирани за контекста и последиците от оценката им и представените становища;
- може да обсъжда **обосновката на дизайна на планираното изпитване, плановите за клинични изпитвания и избора на контролната нагеса** с производителя и външните клинични експерти и за да напътства по необходимия начин външните клинични експерти в оценяването на клиничната оценка;
- може научно да оспорва **плановите за клинични изпитвания** и представените клинични данни и резултатите от оценяването от страна на външните клинични експерти на клиничната оценка на производителя;
- може да потвърждава съпоставимостта и последователността на клиничните оценки, извършени от клиничните експерти;
- може да дава обективно клинично становище за оценяването на клиничната оценка на производителя и за да дава препоръка на лицето, което ще вземе решението в рамките на нотифицирания орган.
- **гарантира независимостта и обективността, както и разкрива евентуални конфликти на интереси.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3.2.5. Персоналът, отговарящ за извършване на **свързания** с продукта **преглед** (например преглед на проектното досие и техническата документация или изследване на типа, включително аспекти като клиничната оценката, биологичната безопасност, стерилизацията, валидирането на софтуера), има следната **доказана** квалификация:

- завършено висше образование или образователно-квалификационна степен от технически колеж или еквивалентна степен в съответната област, например медицина, природни науки или инженерство;
- четири години професионален опит в областта на здравните продукти или свързаните сектори (например промишленост, одит, здравни грижи, опит в научните изследвания), от които две години са в областта на проектирането, производството, изпитването или употребата на оценяваното изделие или технология или са свързани с оценяваните научни аспекти;
- подходящи знания във връзка с общите изисквания към безопасността и действието по приложение I и свързаните делегирани актове и/или актове за изпълнение, хармонизирани стандарти, ОТС и насоки;
- подходящи знания и опит във връзка с управлението на риска и свързаните с медицинските изделия стандарти и насоки;

3.2.6. Персоналът, отговарящ за извършване на одити на системата на производителя за **управление** на качеството, има следната **доказана** квалификация:

- завършено висше образование или образователно-квалификационна степен от технически колеж или еквивалентна степен в съответната област, например медицина, природни науки или инженерство;
- четири години професионален опит в областта на здравните продукти или свързаните сектори (например промишленост, одит, здравни грижи, опит в научните изследвания), от които две години са в областта на управлението на качеството;

3.2.5. **Оценители на продукти:** персоналът, отговарящ за извършване на **свързаните** с продукта **прегледи** (например преглед на проектното досие и техническата документация или изследване на типа, включително аспекти като клиничната оценката, биологичната безопасност, стерилизацията, валидирането на софтуера), има следната **специализирана** квалификация, **която включва:**

- завършено висше образование или образователно-квалификационна степен от технически колеж или еквивалентна степен в съответната област, например медицина, природни науки или инженерство;
- четири години професионален опит в областта на здравните продукти или свързаните сектори (например промишленост, одит, здравни грижи, опит в научните изследвания), от които две години са в областта на проектирането, производството, изпитването или употребата на оценяваното изделие (**така както е определено в рамките на групата генерични изделия**) или технология или са свързани с оценяваните научни аспекти;
- подходящи знания във връзка с общите изисквания към безопасността и действието по приложение I и свързаните делегирани актове и/или актове за изпълнение, хармонизирани стандарти, ОТС и насоки;
- **квалификация въз основа на технически и научни области (например стерилизация, биологична съвместимост, животински тъкани, човешки тъкани, софтуер, функционална безопасност, клинична оценка, електрическа безопасност, пакетирание);**
- подходящи знания и опит във връзка с управлението на риска и свързаните с медицинските изделия стандарти и насоки;
- **подходящи знания и опит в областта на клиничните оценки;**

3.2.6. **Одитор:** персоналът, отговарящ за извършване на одити на системата на производителя за **гарантиране** на качеството, има следната **специализирана** квалификация, **която включва:**

- завършено висше образование или образователно-квалификационна степен от технически колеж или еквивалентна степен в съответната област, например медицина, природни науки или инженерство;
- четири години професионален опит в областта на здравните продукти или свързаните сектори (например промишленост, одит, здравни грижи, опит в научните изследвания), от които две години са в областта на управлението на качеството;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- **подходящи знания в областта на технологиите, като определените в IAF/EAC кодовете или техен еквивалент.**

Изменение 297

Предложение за регламент

Приложение VI — точка 3.4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3.4. Подизпълнители и външни експерти

3.4.1. Без да се засягат ограниченията по раздел 3.2, нотифицираните органи могат да възлагат на подизпълнители ясно определени аспекти от дейностите по оценяване на съответствието. Не се разреша възлагането на подизпълнители на целия процес на одит на системите за управление на качеството или на одит на свързаните с продукта прегледи.

3.4.2. Когато нотифициран орган възлага на подизпълнител (организация или физическо лице) дейности по оценяване на съответствието, органът трябва да има политика по отношение на условията, при които може да се възлага на подизпълнители. Всяко възлагане на подизпълнители или консултиране на външни експерти надлежно се документира и е под формата на писмено споразумение, обхващащо, наред с другото, аспектите във връзка с поверителността и конфликта на интереси.

3.4.3. Когато се използват подизпълнители или външни експерти в оценяването на съответствието, по-конкретно по отношение на новите, инвазивните и имплантируемите медицински изделия или технологии, нотифицираният орган разполага с подходяща собствена компетентност в сферата на всеки един продукт, за който е определен да има ръководна роля за оценяването на съответствието, за да проверява уместността и валидността на експертните становища и за да взема решение за сертификацията.

3.4. Подизпълнители и външни експерти

3.4.1. Без да се засягат ограниченията по раздел 3.2, нотифицираните органи могат да възлагат на подизпълнители ясно определени аспекти от дейностите по оценяване на съответствието, **особено когато клиничният опит е ограничен**. Не се разреша възлагането на подизпълнители на целия процес на одит на системите за управление на качеството или на одит на свързаните с продукта прегледи.

3.4.2. Когато нотифициран орган възлага на подизпълнител (организация или физическо лице) дейности по оценяване на съответствието, органът трябва да има политика по отношение на условията, при които може да се възлага на подизпълнители. Всяко възлагане на подизпълнители или консултиране на външни експерти надлежно се документира, **е на разположение на обществеността** и е под формата на писмено споразумение, обхващащо, наред с другото, аспектите във връзка с поверителността и конфликта на интереси.

3.4.3. Когато се използват подизпълнители или външни експерти в оценяването на съответствието, по-конкретно по отношение на новите, инвазивните и имплантируемите медицински изделия или технологии, нотифицираният орган разполага с подходяща собствена компетентност в сферата на всеки един продукт, **всяко лечение или медицинска специалност**, за който е определен да има ръководна роля за оценяването на съответствието, за да проверява уместността и валидността на експертните становища и за да взема решение за сертификацията.

3.4.4a. Политиката и процедурите по точки 3.4.2 и 3.4.4 се съобщават на националния орган преди всяко възлагане на подизпълнител.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 298

Предложение за регламент

Приложение VI — параграф 3 — точка 3.5. — подточка 3.5.2.

Текст, предложен от Комисията

3.5.2. Нотифицираният орган извършва преглед на компетентността на персонала си **и** набелязва аспектите, по които е необходимо обучение, за да се запази нужното ниво на квалификации и знания.

Изменение

3.5.2. Нотифицираният орган извършва преглед на компетентността на персонала си, набелязва аспектите, по които е необходимо обучение **и гарантира, че съответно се вземат необходимите мерки**, за да се запази нужното ниво на квалификации и знания.

Изменение 299

Предложение за регламент

Приложение VI — точка 3.5 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3.5.а Допълнителни изисквания за специални нотифицирани органи

3.5 а 1. Клинични експерти за специални нотифицирани органи

Специалните нотифицирани органи разполагат с персонал с експертен опит в проектирането на клинични изпитвания, медицински статистики, клинично управление на пациентите и добра клинична практика в областта на клиничните изпитвания и фармакологията. Използва се постоянен „вътрешен“ персонал. При все това в съответствие с член 30 нотифицираните органи могат да наемат външни експерти по конкретен повод и на временна база, при условие че могат да направят обществено достояние списъка на тези експерти, както и конкретните задачи, за които отговарят. Този персонал е неизменна част от процеса на вземане на решения в рамките на нотифицирания орган, за да:

- указва случаите, когато се изисква намесата на специалист за оценяване на плановете за клинични изпитвания и клиничната оценка, извършена от производителя, и за да посочва експерти с подходяща квалификация;
- обучава по подходящия начин външните клинични експерти по отношение на съответните изисквания по настоящия регламент, делегираните актове и/или актовете за изпълнение, хармонизираните стандарти, ОТС и насоките и за да гарантира, че външните клинични експерти са напълно информирани за контекста и последиците от оценката и/и представените становища;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- *улее да обсъжда обосновката на проекта на планираното изпитване, плановете за клинични изпитвания и избора на контролната напеса с производителя и външните клинични експерти и за да напътства по необходимия начин външните клинични експерти в оценяването на клиничната оценка;*
- *може научно да оспорва плановете за клинични изпитвания и представените клинични данни и резултатите от оценяването от страна на външните клинични експерти на клиничната оценка на производителя;*
- *може да потвърждава съпоставимостта и последователността на клиничните оценки, извършени от клиничните експерти;*
- *може да дава обективно клинично становище за оценяването на клиничната оценка на производителя и за да дава препоръка на лицето, което ще вземе решението в рамките на нотифицирания орган;*
- *познава активните вещества;*
- *гарантира независимост и обективност, както и разкрива евентуални конфликти на интереси.*

3.5 а 2. Специалисти по продуктите за специалните нотифицирани органи

Персоналът, отговарящ за извършване на свързани с продукта прегледи (например преглед на проектното досие и техническата документация или изследване на типа), и/а следната доказана квалификация на специалист по продуктите:

- *отговаря на гореизложените изисквания за оценители на продукти;*
- *има завършено висше образование в област, и/а ища отношение към медицинските изделия, или има шестгодишен професионален опит в областта на медицинските изделия или сродни сектори;*
- *улее да идентифицира ключови рискове от продукти в рамките на специализирани категории продукти, които не са били предварително упоменати в спецификациите на производителя или в анализи на риска;*
- *улее да оценява съществените изисквания при отсъствие на хармонизирани или установени национални стандарти;*

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- професионалният опит следва да е придобит в първата категория продукти, на която се основава тяхната квалификация, относима към категорията продукти в сферата на компетентност на нотифицирания орган, да и/п предоставя достатъчно знания и опит за задълбочено анализиране на проекта, изпитването при проверката и валидирането и клиничната употреба, с дълбоко разбиране на проекта, производството, тестването, клиничната употреба и рисковете, свързани с такова изделие;
- липсващият професионален опит за по-нататъшни категории продукти, тясно свързани с първата категория продукти, може да бъде заменен от вътрешни програми за обучение във връзка с конкретен продукт;
- за специалист по продукти с квалификация по конкретна технология като стерилизация, тъкани и клетки от човешки и животински произход и комбинирани продукти, професионалният опит следва да е придобит в областта на конкретната технология, относима към сферата на компетентност на нотифицирания орган.

За всяка определена категория продукти специалният нотифициран орган разполага с най-малко двама специалисти по продуктите, от които поне единият „вътрешен“, които да правят преглед на изделията, посочени в член 43а (нов), параграф 1. За тези изделия са налични „вътрешни“ специалисти по продуктите за определените области на технологията (напр. комбинирани продукти, стерилизация, тъкани и клетки от човешки или животински произход), които попадат в обхвата на нотифицирането.

3.5 а 3. Обучение на специалистите по продуктите

Специалистите по продуктите получават най-малко 36 часа обучение по медицинските изделия, регламентите относно медицинските изделия и принципите за оценяване и сертифициране, включително обучение по проверка на произведения продукт.

Нотифицираният орган гарантира, че даден специалист по продуктите, който трябва да бъде квалифициран, получава подходящо обучение по съответните процедури за системата на нотифицирания орган за управление на качеството и претинава план за обучение, включващ достатъчно на брой прегледи на проектни досиета, осъществени под контрол и след партньорска проверка, преди да направи напълно независим квалификационен преглед.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

За всяка категория продукти, за която е необходима квалификация, нотифицираният орган трябва да демонстрира подходящи знания по категорията продукти. За първата категория продукти се разглеждат най-малко пет проектни досиета (от които поне две първоначални заявления или значими разширения на сертифицирането). За по-нататъшна квалификация по допълнителни категории продукти е необходимо да се демонстрират достатъчни знания за продукта, както и опит.

3.5 а 4. Поддържане на квалификацията на специалистите по продуктите

Квалификацията на специалистите по продуктите се преразглежда на годишна основа; демонстрират се най-малко четири прегледа на проектни досиета, независимо от броя на категориите продукти, като плаваща средна стойност, изчислена за период от четири години. Прегледите на значими промени в одобрен проект (непълно разглеждане на проект) се считат за 50 %, както и прегледите, извършени под надзор.

Специалистът по продуктите трябва постоянно да демонстрира знание за най-съвременните продукти и опит в прегледите за всяка категория продукти, за която съществува квалификация. Трябва да бъде демонстрирано годишно обучение по най-новите регламенти, хармонизирани стандарти, относими документи с насоки, клинични оценки, оценки на резултатите и изисквания във връзка с ОТС.

Ако не са изпълнени изискванията за подновяване на квалификацията, квалификацията се отнема. В такъв случай първият последващ преглед на проектно досие се извършва под надзор и квалификацията се потвърждава повторно в зависимост от резултата от този преглед.

Изменение 300

Предложение за регламент

Приложение VI — точка 4.1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4.1. Процесът на вземане на решения в рамките на нотифицирания орган е ясно документиран, включително **процесът на издаване, спиране на действието, възстановяване, отнемане или отказване** на сертификати за оценяване на съответствието, **изменение или ограничаване** на тези сертификати и **издаване** на допълнения към тях.

4.1. Процесът на вземане на решения в рамките на нотифицирания орган е **прозрачен и** ясно документиран **и резултатът от него се предоставя на разположение на обществеността**, включително **издаването, спирането на действието, възстановяването, отнемането или отказването** на сертификати за оценяване на съответствието, **изменението или ограничаването** на тези сертификати и **издаването** на допълнения към тях.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 301

Предложение за регламент Приложение VI — точка 4.3

Текст, предложен от Комисията

4.3. Нотифицираният орган разполага с документирани процедури, обхващащи най-малко:

- заявлението за оценяване на съответствието, представено от производител или упълномощен представител;
- обработката на заявлението, включително проверка на пълнотата на документацията, определянето на продукта като изделие и неговата класификация;

Изменение

4.3. Нотифицираният орган разполага с **публично достъпни** документирани процедури, обхващащи най-малко:

- заявлението за оценяване на съответствието, представено от производител или упълномощен представител;
- обработката на заявлението, включително проверка на пълнотата на документацията, определянето на продукта като изделие и неговата класификация, **както и препоръчаната продължителност за извършването на оценка на съответствието му,**

Изменение 302

Предложение за регламент Приложение VI — точка 4 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- 4а. Препоръчана продължителност на оценката на съответствието, извършвана от нотифицираните органи**
- 4а.1. Нотифицираните органи идентифицират продължителността на одита за първоначалните одити от етап 1 и етап 2, както и на надзорните одити на всеки заявител и сертифициран клиент;**
- 4а.2. Продължителността на одита се основава, наред с останалото, на ефективния брой персонал на организацията, сложността на процесите в рамките на организацията, естеството и характеристиките на медицинските изделия в обхвата на одита и различните технологии, използвани за производството и контрола на медицинските изделия. Продължителността на одита може да се регулира въз основа на значимите фактори, които се прилагат единствено към одитираната организация. Нотифицираният орган гарантира, че всяка промяна в продължителността на одита не компрометира ефективността на одитите.**
- 4а.3. Продължителността на всеки планиран одит на място е не по-малко от един одитор/ден.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4a.4. Сертификацията на няколко обекта в рамките на една система за осигуряване на качеството не се основава на пробна система.

Изменение 303**Предложение за регламент****Приложение VII — част III — точка 4 — подточка 4.4 — параграф 1 — тире 2**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

— предназначени да се използват в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система, в който случай са в клас III,

— предназначени да се използват в директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система, в който случай са в клас III, **с изключение на конци и скоби.**

Изменение 304**Предложение за регламент****Приложение VII — част III — точка 6 — подточка 6.7 — параграф 1**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Всички изделия, съдържащи или състоящи се от наноматериал, са в клас III, **освен когато той е изолиран или ограничен по такъв начин, че не може да се отдели в тялото на пациента или потребителя при употреба на изделието по предназначение.**

Всички изделия, съдържащи или състоящи се от наноматериал, **който се предвижда съзнателно да бъде отделен в човешкото тяло, се класифицират в клас III.**

Изменение 305**Предложение за регламент****Приложение VII — част III — точка 6 — подточка 6.8**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

6.8. Член 20**заличава се**

Всички изделия, предназначени за афереза, като апарати, набори, конектори и разтвори за афереза, са в клас III.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 306

Предложение за регламент

Приложение VII — част III — точка 6 — подточка 6.9

Текст, предложен от Комисията

6.9. Правило 21

Изделията, съставени от вещества или комбинация от вещества, които са предназначени за прием през устата, за инхалиране или за ректално или вагинално приложение и се поемат или разпръскват в човешкото тяло, са в клас III.

Изменение

заличава се

Изменение 307

Предложение за регламент

Приложение VIII — точка 3 — подточка 3.2

Текст, предложен от Комисията

3.2. Заявлението във връзка със системата за управление на качеството гарантира, че изделията отговарят на разпоредбите по настоящия регламент, които се прилагат към тях на всеки един етап (от проектирането до крайния контрол). Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя за неговата система за управление на качеството, се документират редовно и систематично под формата на писмени политики и процедури, като програми по качеството, планове по качеството, наръчници по качеството и записи по качеството.

Изменение

3.2. Заявлението във връзка със системата за управление на качеството гарантира, че изделията отговарят на разпоредбите по настоящия регламент, които се прилагат към тях на всеки един етап (от проектирането до крайния контрол **и доставка**). Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя за неговата система за управление на качеството, се документират редовно и систематично под формата на писмени политики и процедури, като програми по качеството, планове по качеството, наръчници по качеството и записи по качеството.

Изменение 308

Предложение за регламент

Приложение VIII — точка 3 — подточка 3.2 — параграф 2 — буква г) — тире 2

Текст, предложен от Комисията

— съставените и поддържаните актуализирани процедури за идентификация на продукта чрез чертежи, спецификации или други подходящи документи на всеки производствен етап;

Изменение

— съставените и поддържаните актуализирани процедури за идентификация **и проследимост** на продукта чрез чертежи, спецификации или други подходящи документи на всеки производствен етап;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 309

Предложение за регламент

Приложение VIII — точка 4 — подточка 4.1

Текст, предложен от Комисията

4.1. Целта на надзора е да гарантира, че производителят надлежно изпълнява **задълженията**, произтичащи за него от одобрената система за управление на качеството.

Изменение

4.1. Целта на надзора е да гарантира, че производителят надлежно изпълнява **всички задължения**, произтичащи за него от одобрената система за управление на качеството.

Изменение 310

Предложение за регламент

Приложение VIII — точка 4.4 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

На случаен принцип нотифицираният орган извършва внезапни проверки **в заводите на производителя** и ако е необходимо, в заводите на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя, **които могат да се съчитаят с периодичната оценка на надзора по раздел 4.3 или да се извършват в допълнение към тази оценка на надзора**. Нотифицираният орган изготвя план за внезапните проверки, който не трябва да се съобщава на производителя.

Изменение

На случаен принцип нотифицираният орган извършва внезапни проверки **поне веднъж на пет години и за всеки производител и за всяка група генерични изделия на съответните производствени обекти**, и ако е необходимо, в заводите на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя. Нотифицираният орган изготвя план за внезапните проверки, **които са не по-малко от една годишно**, който не трябва да се съобщава на производителя. **При тези проверки нотифицираният орган провежда изпитванията или изисква провеждането им, за да провери дали системата за управление на качеството функционира правилно. Той предоставя на производителя доклад от проверката и доклад от изпитването.**

Изменение 311

Предложение за регламент

Приложение VIII — точка 4 — подточка 4.4 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от проверката, който включва, ако е приложимо, резултата от проверката на образците.

Изменение

Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от проверката, който включва, ако е приложимо, резултата от проверката на образците. **Докладът се оповестява публично.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 312

Предложение за регламент

Приложение VIII — точка 4 — подточка 4.5 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

За изделия, класифицирани в клас III, оценката на надзора също включва проверка на одобрените части и/или материали, които са от основно значение за целостта на изделието, включително, ако е необходимо, на съответствието между количеството произведени или продадени части и/или материали и количеството готови продукти.

Изменение

заличава се

Изменение 313

Предложение за регламент

Приложение VIII — точка 5.3 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Нотифицираният орган разглежда заявлението, като използва услугите на персонал с доказани знания и опит по отношение на съответната технология. Нотифицираният орган може да изиска заявлението да се допълни с още изпитвания или други доказателства, даващи възможност за оценяване на съответствието с изискванията по Регламента. Нотифицираният орган извършва подходящи физически или лабораторни изпитвания на изделието или изисква производителят да ги проведе.

Изменение

Нотифицираният орган разглежда заявлението, като използва услугите на персонал с доказани знания и опит по отношение на съответната технология. **Нотифицираният орган гарантира, че заявлението на производителя адекватно описва проекта, производството и действието на изделието, като дава възможност за оценка дали продуктът съответства на изискванията, посочени в настоящия регламент. Нотифицираният органи коментират съответствието на следното:**

- общо описание на продукта,
- спецификации на проекта, включително описание на решенията, приети за изпълнение на основните изисквания,
- системни процедури, използвани за процеса на изготвяне на проекта, и техники, използвани за контрол, наблюдение и проверка на проекта за изделието.

Нотифицираният орган може да изиска заявлението да се допълни с още изпитвания или други доказателства, даващи възможност за оценяване на съответствието с изискванията по Регламента. Нотифицираният орган извършва подходящи физически или лабораторни изпитвания на изделието или изисква производителят да ги проведе.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 314

Предложение за регламент

Приложение VIII — точка 5 — подточка 5.3 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5.3 а. За изделия от клас III, клиничната част от досието се оценява от клиничен експерт, фигуриращ в списъка, разработен от КГМИ съгласно член 80, буква ж).

Изменение 315

Предложение за регламент

Приложение VIII — точка 8 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

8. Най-малко за **петгодишен** период, **а когато се отнася за имплантируеми изделия — най-малко за петнайсетгодишен период**, след пускането на пазара на последното изделие производителят или упълномощеният му представител съхраняват на разположение на компетентните органи:

8. Най-малко за период, **равняващ се на продължителността на живота на медицинското изделие, посочен от производителя, но не по-малко от 10 години от датата на пускането на продукта на** пазара производителят или упълномощеният му представител съхраняват на разположение на компетентните органи:

Изменение 316

Предложение за регламент

Приложение IX — точка 7 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Най-малко за **петгодишен** период, **а когато се отнася за имплантируеми изделия — най-малко за петнайсетгодишен период**, след пускането на пазара на последното изделие производителят или упълномощеният му представител съхраняват на разположение на компетентните органи:

Най-малко за период, **равняващ се на продължителността на живота на медицинското изделие, посочен от производителя, но не по-малко от 10 години от датата на пускането на продукта на** пазара производителят или упълномощеният му представител съхраняват на разположение на компетентните органи:

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 317

Предложение за регламент

Приложение X — част А — точка 4 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

За изделията, класифицирани в клас III, надзорът също включва проверка на съответствието между количеството произведени или закупени суровини или основни компоненти, одобрени за типа, и количеството готови продукти.

Изменение

заличава се

Изменение 318

Предложение за регламент

Приложение X — част А — точка 6 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

Най-малко за **петгодишен** период, **а когато се отнася за имплантируеми изделия** — **най-малко за петнайсетгодишен период**, след пускането на пазара **на последното изделие** производителят или упълномощеният му представител съхраняват на разположение на компетентните органи:

Изменение

Най-малко за период, **равняващ се на продължителността на живота на медицинското изделие, посочен от производителя, но не по-малко от 10 години от датата на пускането на продукта на** пазара производителят или упълномощеният му представител съхраняват на разположение на компетентните органи:

Изменение 319

Предложение за регламент

Приложение X — част А — точка 7 — подточка 7.5 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

7.5. Чрез дерогация от раздел 6 и най-малко за **петгодишен** период **след** пускането на пазара **на последното изделие** производителят или упълномощеният му представител съхраняват на разположение на компетентните органи:

Изменение

7.5. Чрез дерогация от раздел 6 и най-малко за период, **равняващ се на продължителността на живота на медицинското изделие, посочен от производителя, но не по-малко от 10 години от датата на** пускането **на продукта на** пазара производителят или упълномощеният му представител съхраняват на разположение на компетентните органи:

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 320

Предложение за регламент

Приложение X — част Б — точка 4 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

4. Нотифицираният орган извършва подходящите изследвания и изпитвания, за да **провери** съответствието на изделието с изискванията по настоящия регламент чрез изследване и изпитване на всеки продукт, както е посочено в раздел 5.

Изменение

4. Нотифицираният орган извършва подходящите изследвания и изпитвания, за да **оцени** съответствието на изделието с изискванията по настоящия регламент чрез изследване и изпитване на всеки продукт, както е посочено в раздел 5, **или чрез изследване и изпитване на продуктите на статистически принцип, както е посочено в раздел 6.**

Изменение 321

Предложение за регламент

Приложение X — част Б — точка 5 а (нова) — заглавие

Текст, предложен от Комисията

5а. Проверка за съответствие на статистически принцип

Изменение

Изменение 322

Предложение за регламент

Приложение X — част Б — точка 5 а — част 5.1 (нова)

Текст, предложен от Комисията

5.1. Производителят представя произведените продукти под формата на еднородни партии. Доказателството за еднородността на представените продукти е част от документацията за партидата.

Изменение

Изменение 323

Предложение за регламент

Приложение X — част Б — точка 5 а — част 5.2 (нова)

Текст, предложен от Комисията

5.2. От всяка партида се взема проба на случаен принцип. Продуктите, които съставляват пробата, се изследват поотделно и се провеждат подходящите физически или лабораторни изпитвания, определени в съответния(ите) стандарт(и) по член 6, или еквивалентните изпитвания, за да се провери, ако е улестно, съответствието на изделията с типа, описан в сертификата за изследване на типа на ЕС, и с изискванията по настоящия регламент, които се прилагат към тях.

Изменение

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 324

Предложение за регламент

Приложение X — част Б — точка 5 а — част 5.3 (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5.3. Статистическият контрол на продуктите се основава на атрибутите и/или променливите, които съдържат схемите за вземане на проби, с оперативните характеристики, които гарантират високо ниво на безопасност и действие. Схемите за вземане на проби ще бъдат установени от хармонизирани стандарти или еквивалентни изпитвания, посочени в член 6, като се отчита специфичното естество на продуктите от тази категория.

Изменение 325

Предложение за регламент

Приложение X — част Б — точка 5 а — част 5.4 (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5.4. Нотифицираният орган нанася или изисква да се нанесе идентификационният му номер върху всяко одобрено изделие и изготвя сертификат за ЕС проверка на продукта по отношение на извършените изпитвания.

Всички продукти от партидата се пускат на пазара, с изключение на онези от пробата, които не са доказали своето съответствие.

Ако една партида бъде отхвърлена, компетентният нотифициран орган трябва да предприеме необходимите мерки, за да се предотврати пускането на партидата на пазара.

В случай на често отхвърляне на партиди, нотифицираният орган може да откаже проверката за съответствие на статистически принцип.

Изменение 326

Предложение за регламент

Приложение X — част Б — точка 7 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Най-малко за **петгодишен** период, **а когато се отнася за имплантируеми изделия — най-малко за петнайсетгодишен период**, след пускането на пазара **на последното изделие** производителят или упълномощеният му представител съхраняват на разположение на компетентните органи:

Най-малко за период, **равняващ се на продължителността на живота на медицинското изделие, посочен от производителя, но не по-малко от 10 години от датата на пускането на продукта на пазара** производителят или упълномощеният му представител съхраняват на разположение на компетентните органи:

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 327

Предложение за регламент

Приложение X — част Б — точка 8 — подточка 8.4 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

8.4. Чрез дерогация от раздел 7 и най-малко за **петгодишен** период **след** пускането на пазара **на последното изделие** производителят или упълномощеният му представител съхраняват на разположение на компетентните органи:

Изменение

8.4. Чрез дерогация от раздел 7 и най-малко за период, **равняващ се на продължителността на живота на медицинското изделие, посочен от производителя, но не по-малко от 10 години от датата на пускането на продукта на** пазара производителят или упълномощеният му представител съхраняват на разположение на компетентните органи:

Изменение 328

Предложение за регламент

Приложение XIII — част А — точка 2

Текст, предложен от Комисията

2. Потвърждаването на съответствието с изискванията относно характеристиките и действието по раздел 1, приложение I при нормални условия на употреба на изделието и оценката на нежеланите странични ефекти и на приемливостта на съотношението полза/риск, посочено в раздели 1 и 5 от приложение I, се основават на клинични данни.

Изменение

2. Потвърждаването на съответствието с изискванията относно характеристиките и действието по раздел 1, приложение I при нормални условия на употреба на изделието и оценката на нежеланите странични ефекти и на приемливостта на съотношението полза/риск, посочено в раздели 1 и 5 от приложение I, се основават на клинични данни.

При това трябва да се вземат предвид също и данни от независими научни институции или медицински дружества на основата на събирани от тях клинични данни.

Изменение 329

Предложение за регламент

Приложение XIII — част А — точка 5

Текст, предложен от Комисията

5. За **имплантируемите** изделия **и изделията от клас III** се извършват клинични изпитвания, освен когато е надлежно обосновано използването само на съществуващите клинични данни. По принцип доказването на еквивалентността съгласно раздел 4 не се счита за достатъчна обосновка по смисъла на първото изречение от настоящия параграф.

Изменение

5. За изделия, **попадащи в обхвата на член 43а, параграф 1, с изключение на тези, които се използват за кратко време, се** извършват клинични изпитвания, освен когато е надлежно обосновано използването само на съществуващите клинични данни. По принцип доказването на еквивалентността съгласно раздел 4 не се счита за достатъчна обосновка по смисъла на първото изречение от настоящия параграф.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 330

Предложение за регламент

Приложение XIII — точка 5 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5 а. Всички клинични данни, събрани от производителя в рамките на РМСФ, следва да бъдат предоставени на разположение на медицинските специалисти.

Изменение 331

Предложение за регламент

Приложение XIII — част Б — точка 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие, наричано по-нататък „РМСФ“, е непрекъснат процес на актуализиране на клиничната оценка по член 49 и по част А от настоящото приложение и е част от плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие. За целта производителят проактивно събира и оценява клиничните данни от употребата в човешкото тяло или при хора на изделието, върху което е разрешено да се нанесе маркировката „СЕ“, по предназначението му, както е посочено в релевантната процедура за оценяване на съответствието, като целите са потвърждаване на безопасността и действието през целия очакван експлоатационен срок на изделието, запазване на приемливостта на установените рискове и откриване на новите рискове въз основа на фактически доказателства.

1. Клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие, наричано по-нататък „РМСФ“, е непрекъснат процес на актуализиране на клиничната оценка по член 49 и по част А от настоящото приложение и е част от плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие. За целта производителят проактивно събира, **регистрира в електронната система за проследяване на безопасността по член 62** и оценява клиничните данни от употребата в човешкото тяло или при хора на изделието, върху което е разрешено да се нанесе маркировката „СЕ“, по предназначението му, както е посочено в релевантната процедура за оценяване на съответствието, като целите са потвърждаване на безопасността и действието през целия очакван експлоатационен срок на изделието, запазване на приемливостта на установените рискове и откриване на новите рискове въз основа на фактически доказателства.

Изменение 332

Предложение за регламент

Приложение XIII — част Б — точка 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Производителят анализира заключенията от РМСФ и документира резултатите в доклад за оценка на РМСФ, който е част от техническата документация.

3. Производителят анализира заключенията от РМСФ и документира резултатите в доклад за оценка на РМСФ, който е част от техническата документация **и се изпраща периодически на съответните държави членки.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

За медицински изделия от клас III докладът на производителя за оценка на РМСФ се преглежда от трета страна или външен експерт съгласно принципите за най-висока научна компетентност и безпристрастност. За да се извърши този преглед, производителят предоставя съответните данни на третата страна или външния експерт. Като докладът на производителя за оценка на РМСФ, така и неговият преглед от независим орган са част от техническата документация за медицински изделия от клас III.

Изменение 333

Предложение за регламент

Приложение XIII — част Б — точка 4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4. Заключениета от доклада за оценка на РМСФ се вземат предвид за клиничната оценка, посочена в член 49, в част А от настоящото приложение и в управлението на риска по раздел 2 от приложение I. Ако чрез РМСФ се окаже необходимо да се предприемат коригиращи мерки, производителят ги изпълнява.

4. Заключениета от доклада за оценка на РМСФ **и, когато това е приложимо, неговият преглед от трета страна или външни експерти, както е посочено в параграф 3,** се вземат предвид за клиничната оценка, посочена в член 49, в част А от настоящото приложение и в управлението на риска по раздел 2 от приложение I. Ако чрез РМСФ се окаже необходимо да се предприемат коригиращи мерки, производителят ги изпълнява **и информира съответните държави членки.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 334

Предложение за регламент

Приложение XIV — част I — точка 1 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Всяко действие при клиничното изпитване, като се започне от първоначалното разглеждане на необходимостта и обосновката на изпитването и се стигне до публикуването на резултатите, се извършва съобразно признатите етични принципи, например тези в Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация за етичните принципи при провеждане на клинични изпитвания върху хора, приета на 18-та обща асамблея на Световната медицинска асоциация в Хелзинки, Финландия, през 1964 г., последно изменена на 59-та обща асамблея на Световната медицинска асоциация в Сеул, Корея, през 2008 г.

Изменение

Всяко действие при клиничното изпитване, като се започне от първоначалното разглеждане на необходимостта и обосновката на изпитването и се стигне до публикуването на резултатите, се извършва съобразно признатите етични принципи, например тези в Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация за етичните принципи при провеждане на клинични изпитвания върху хора, приета на 18-та обща асамблея на Световната медицинска асоциация в Хелзинки, Финландия, през 1964 г., последно изменена на 59-та обща асамблея на Световната медицинска асоциация в Сеул, Корея, през 2008 г. **Съответствието с горепосочените принципи се предоставя след проверка от съответната комисия по етика. Регламентирането на подробните условия, свързани с участието на лица в клинични проучвания следва да бъде задължение на държавите членки.**

Изменение 335

Предложение за регламент

Приложение XIV — част I — параграф 2 — точка 2.1.

Текст, предложен от Комисията

2.1. Клиничните изпитвания се извършват на базата на подходящ план на изпитването, съобразен с последните научни и технически познания и изготвен по такъв начин, че да потвърди или опровергае твърденията на производителя на изделието, както и аспектите във връзка с безопасността, действието и ползата/риска по член 50, параграф 1. Клиничните изпитвания включват подходящ брой наблюдения, за да се гарантира научната валидност на заключенията.

Изменение

2.1. Клиничните изпитвания се извършват на базата на подходящ план на изпитването, съобразен с последните научни и технически познания и изготвен по такъв начин, че да потвърди или опровергае **техническото функциониране на изделието, клиничната безопасност и ефикасността на изделието при използването му по предназначение в целевата група и в съответствие с указанията за ползване** и твърденията на производителя на изделието, както и аспектите във връзка с безопасността, действието и ползата/риска по член 50, параграф 1. Клиничните изпитвания включват подходящ брой наблюдения, за да се гарантира научната валидност на заключенията.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 336

Предложение за регламент

Приложение XIV — част I — параграф 2 — точка 2.3.

Текст, предложен от Комисията

2.3. Клиничните изпитвания се провеждат в условия, сходни на нормалните условия на употреба на изделието.

Изменение

2.3. Клиничните изпитвания се провеждат в условия, сходни на нормалните условия на употреба на изделието **по предназначение в целевата група.**

Изменение 337

Предложение за регламент

Приложение XIV — част I — точка 2 — подточка 2.7

Текст, предложен от Комисията

2.7. Докладът за клинично изпитване, подписан от медицински специалист или друго отговорно лице с такова право, съдържа **критична оценка на** всички данни, събрани по време на клиничното изпитване, включително отрицателните заключения.

Изменение

2.7. Докладът за клинично изпитване, подписан от медицински специалист или друго отговорно лице с такова право, съдържа всички **клинични** данни, събрани по време на клиничното изпитване, **и критична оценка на тези данни**, включително отрицателните заключения.

Изменение 338

Предложение за регламент

Приложение XIV — част I а (нова) — точка 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Недееспособни субекти

В случай на недееспособни субекти, които не са дали или не са отказали да дадат информирано съгласие преди началото на недееспособността си, клиничните изпитвания могат да бъдат проведени само ако в допълнение към общите условия е изпълнено всяко едно от следните условия:

— получено е информираното съгласие на законния представител; съгласието представлява предполагаемата воля на субекта и може да се оттегли по всяко време, без това да бъде в ущърб на субекта;

— недееспособният субект е получил от изследвателя и/или негов представител, в съответствие с националното законодателство на засегнатата държава иленка, подходяща информация от гледна точка на неговата способност да разбере в какво се състои клиничното изпитване и рисковете и ползите от него;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- изследвателят следва изричното желание на недееспособния субект, който е в състояние да си състави мнение и да прецени тази информация, да откаже участие или да се оттегли от клиничното изпитване по всяко време, без да посочва причина за това и без оттеглянето да води до понасяне на отговорност или вреда от субекта или неговия законен представител;
- не е предоставен никакъв стимул, нито финансова изгода, освен възнаграждението за участие в клиничното изпитване;
- това изследване е от съществено значение за валидирането на данните, получени от клинични изпитвания върху хора, които са в състояние да дадат информирано съгласие, или чрез други методи на изследване;
- това изследване е свързано пряко със заболяване, от което страда засегнатото лице;
- клиничното изпитване има за цел да сведе до минимум болката, дискомфорта, страха и всякакъв друг предвидим риск, свързан с болестта и етапа на развитие, а пределният риск и степенята на причинения физически дискомфорт са изрично определени и непрекъснато наблюдавани;
- изследването е необходимо за подобряване на здравето на популацията, за която се отнася изпитването на клиничното действие, и не може да се извършва вместо това върху дееспособен субект;
- налици са основания да се очаква, че участието в клиничното изпитване ще донесе полза за недееспособния субект, която надхвърля рисковете, или единствено ще доведе до минимален риск;
- комисия по етика с експертен опит по отношение на съответната болест и засегнатата група пациенти, или комисия, която е провела консултация по клинични, етични и психосоциални въпроси в областта на съответната болест и съответната група пациенти, е одобрила протокола;

субектът на изпитване, доколкото е възможно, взема участие в процедурата за даване на съгласие.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 339

Предложение за регламент

Приложение XIV — част I а (нова) — точка 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Малолетни или непълнолетни лица

Клиничното изпитване може да бъде проведено само ако в допълнение към общите условия е изпълнено всяко едно от следните условия:

- получено е писменото информирано съгласие на законния представител или законните представители, като то представлява предполагаемата воля на малолетното или непълнолетно лице;
- получено е информираното и изрично съгласие на малолетното или непълнолетно лице, когато то има право да дава съгласие в съответствие с националното законодателство;
- малолетното или непълнолетно лице е получило цялата информация, която е от значение във връзка с проучването, рисковете и ползите по начин, адаптиран към неговата възраст и зрелост, от лекар (изследователя или член на екипа за проучването), който е обучен за работа с деца или има опит в тази област;
- без да се засяга второто тире, изричното желание на малолетното или непълнолетно лице, което е в състояние да си състави мнение и да прецени тази информация, да откаже участие или да се оттегли от клиничното изпитване по всяко време, е надлежно взето предвид от изследователя;
- не е предоставен никакъв стимул, нито финансова изгода, освен възнаграждението за участие в клиничното изпитване;
- това изследване или е свързано пряко със заболяването, от което страда малолетното или непълнолетно лице, или е от такова естество, че може да се проведе само върху малолетни или непълнолетни лица;
- клиничното изпитване има за цел да сведе до минимум болката, дискомфорта, страха и всякакъв друг предвиден риск, свързан с болестта и етапа на развитие, а пределният риск и степента на причинения физически дискомфорт са изрично определени и непрекъснато наблюдавани;
- има основания да се очаква, че от клиничното изпитване могат да произтекат някои преки ползи за категорията пациенти, които проучването засяга;
- следвани са съответните научни насоки на ЕМА;
- интересите на пациента винаги имат превес над интересите на науката и обществото;

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- **клиничното изпитване не дублира други проучвания, основани на същата хипотеза, и използва технология, подходяща за възрастта на участниците;**
- **комисия по етика с експертен педиатричен опит или след провеждане на консултация по клинични, етични и психосоциални проблеми в областта на педиатрията, е одобрила настоящия протокол.**

Малолетното или непълнолетно лице взема участие в процедурата за даване на съгласие по начин, съобразен с неговата възраст и зрелост. Малолетни или непълнолетни лица, които имат право да дават съгласие съгласно националното законодателство, дават своето информтирано и изрично съгласие за участие в проучването.

Ако по време на клинично изпитване малолетното или непълнолетно лице навърши пълнолетие според националното право на засегнатата държава членка, следва да се получи неговото изрично информтирано съгласие, преди клиничното изпитване да продължи.

Изменение 340

Предложение за регламент

Приложение XIV — част II — точка 1 — подточка 1.11

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1.11. резюме на плана на клиничното изпитване (цел(и) на клиничното изпитване, брой и пол на участниците, критерии при подбора на участниците, лица под 18-годишна възраст, които участват в клиничното изпитване, дизайн на клиничното изпитване, като контролирани и/или рандомизирани клинични изпитвания, планирани начални и крайни дати);

1.11. резюме на плана на клиничното изпитване (цел(и) на клиничното изпитване, брой и пол на участниците, критерии при подбора на участниците, лица под 18-годишна възраст, които участват в клиничното изпитване, дизайн на клиничното изпитване, като контролирани и/или рандомизирани клинични изпитвания, планирани начални и крайни дати); **Тъй като контролираните изпитвания на случаен принцип обикновено предоставят повече доказателства за клинична ефикасност и безопасност, използването на всякакъв друг проект или проучване трябва да бъде обосновано. Обосновава се също така изборът на контролната намета. И двете обосновки се предоставят от независими експерти с необходимата квалификация и експертен опит.**

Изменение 343

Предложение за регламент

Приложение XIV — част II — точка 3 — подточка 3.1 — подточка 3.1.3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3.1.3. Информация за основния изследовател, координиращия изследовател, включително техните квалификации, и място(места) на провеждане на клиничното изпитване.

3.1.3. Информация за основния изследовател, координиращия изследовател, включително техните квалификации, и място(места) на провеждане на клиничното изпитване, **както и информация за договора между спонсора и изследващото учреждение, както и подробности за финансирането.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

Изменение 344**Предложение за регламент****Приложение XIV — част II — точка 3 — подточка 3.1 — подточка 3.1.4**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3.1.4. Резюме на цялото клинично изпитване.

3.1.4. Резюме на цялото клинично изпитване **на официалния език на засегнатата държава.****Изменение 347****Предложение за регламент****Приложение XIV — част II — точка 3 — подточка 3.15 а (нова)**

Текст, предложен от Комисията

*Изменение***3.15 а. План за продължаване на лечението на пациенти, участващи в изпитването, след завършване на клиничното изпитване.**

Вторник, 22 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0429

Рециклиране на кораби ***I

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 октомври 2013 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно рециклирането на кораби (COM(2012)0118 — C7-0082/2012 — 2012/0055(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

(2016/C 208/21)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и Съвета (COM(2012)0118),
 - като взе предвид член 294, параграф 2 и член 192, параграф 1 от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението (C7-0082/2012),
 - като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 12 юли 2012 г. ⁽¹⁾,
 - след като се консултира с Комитета на регионите,
 - като взе предвид поетия с писмо от 27 юни 2013 г. ангажимент от представителя на Съвета за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с 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 (A7-0132/2013),
1. Приема изложената по-долу позиция на първо четене ⁽²⁾;
 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(2012)0055

Позиция на Европейския парламент приета на първо четене на 22 октомври 2013 г. с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2013 на Европейския парламент и на Съвета относно рециклирането на кораби и за изменение на Регламент (ЕО) № 1013/2006 и Директива 2009/16/ЕО

(Тъй като беше постигнато споразумение между Парламента и Съвета, позицията на Парламента съответства на окончателния законодателен акт, Регламент (ЕС) № 1257/2013.)

⁽¹⁾ ОВ С 299, 4.10.2012 г., стр. 158.

⁽²⁾ Тази позиция заменя измененията, приети на 18 април 2013 г. (Приети текстове, P7_TA(2013)0182.

Вторник, 22 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0430

Европейската демографска статистика *I****Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 октомври 2013 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно европейската демографска статистика (COM(2011) 0903 — C7-0518/2011 — 2011/0440(COD))****(Обикновена законодателна процедура: първо четене)**

(2016/C 208/22)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и Съвета (COM(2011)0903),
 - като взе предвид член 294, параграф 2 и член 338, параграф 1 от Договора за функционирането на ЕС, съгласно които Комисията е внесла предложението (C7-0518/2011),
 - като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на ЕС,
 - като взе предвид поетия с писмо от 11 септември 2013 г. ангажимент от представителя на Съвета за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с 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 заетост и социални въпроси и становищата на комисията по регионално развитие и комисията по конституционни въпроси (A7-0050/2013),
1. Приема изложената по-долу позиция на първо четене ⁽¹⁾;
 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(2011)0440**Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 22 октомври 2013 г., с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2013 на Европейския парламент и на Съвета относно европейската демографска статистика***(Тъй като беше постигнато споразумение между Парламента и Съвета, позицията на Парламента съответства на окончателния законодателен акт, Регламент (ЕС) № 1260/2013.)*

⁽¹⁾ Тази позиция заменя измененията, приети на 18 април 2013 г. (Приети текстове, P7_TA(2013)0181).

Сряда, 23 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0437

Проект на общ бюджет на Европейския съюз за финансовата 2014 година — всички раздели

Резолюция на Европейския парламент от 23 октомври 2013 г. относно позицията на Съвета относно проекта на общ бюджет на Европейския съюз за финансовата 2014 година (13176/2013 — С7-0260/2013 — 2013/2145 (BUD))

(2016/С 208/23)

Европейският парламент,

- като взе предвид член 314 от Договора за функционирането на Европейския съюз и член 106а от Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия,
- като взе предвид Решение 2007/436/ЕО, Евратом на Съвета от 7 юни 2007 г. относно системата на собствените ресурси на Европейските общности ⁽¹⁾,
- като взе предвид Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза и за отмяна на Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета ⁽²⁾,
- като взе предвид Междуйнституционалното споразумение от 17 май 2006 г. между Европейския парламент, Съвета и Комисията за бюджетната дисциплина и доброто финансово управление ⁽³⁾ (МИС),
- като взе предвид своята резолюция от 3 юли 2013 г. относно политическото споразумение за многогодишната финансова рамка за периода 2014–2020 г. ⁽⁴⁾,
- като взе предвид своята резолюция от 13 март 2013 г. относно общите насоки за изготвянето на бюджета за 2014 г., Раздел III ⁽⁵⁾,
- като взе предвид своята резолюция от 17 април 2013 г. относно бюджетната прогноза за приходите и разходите на Европейския парламент за финансовата 2014 година ⁽⁶⁾,
- като взе предвид проекта на общ бюджет на Европейския съюз за финансовата 2014 година, приет от Комисията на 28 юни 2013 г. (СОМ(2013)0450),
- като взе предвид препоръките относно мандата за тристранната среща във връзка с бюджета за 2014 г., отправени от координаторите на комисията по бюджети,
- като взе предвид позицията относно проекта на общ бюджет на Европейския съюз за финансовата 2014 година, приета от Съвета на 2 септември 2013 г. и предадена на Парламента на 11 септември 2013 г. (13176/2013 — С7-0260/2013),
- като взе предвид писмо за внасяне на корекции № 1/2014 в проекта на общ бюджет на Европейския съюз за финансовата 2014 година, представено от Комисията на 18 септември 2013 г. (СОМ(2013)0644),
- като взе предвид член 75б от своя правилник,
- като взе предвид доклада на комисията по бюджети и становищата на другите заинтересовани комисии (А7-0328/2013),

⁽¹⁾ ОВ L 163, 23.6.2007 г., стр. 17.

⁽²⁾ ОВ L 298, 26.10.2012 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ С 139, 14.6.2006 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ Приети текстове, P7_TA(2013)0304.

⁽⁵⁾ Приети текстове, P7_TA(2013)0081.

⁽⁶⁾ Приети текстове, P7_TA(2013)0173.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Раздел III

Общ преглед

1. Припомня, че приоритетите му за бюджета за 2014 г. са икономическият и устойчивият растеж, конкурентоспособността, създаването на работни места и борбата с младежката безработица, както и ролята на ЕС в света; ето защо отново изразява подкрепата си за политиките, които допринасят за борбата с младежката безработица, научните изследвания, развойната дейност и иновациите, програмата в областта на цифровите технологии, конкурентоспособността, малките и средните предприятия (МСП), предприемачеството и самостоятелната заетост, образованието, професионалното обучение, мобилността и външната помощ;
2. Настоява Комисията и държавите членки да положат всички необходими усилия, за да гарантират ефикасното изразходване на бюджета на ЕС, както и че всички действия, финансирани от него имат ясна европейска добавена стойност; държавите членки следва по-специално да си споделят задачите, когато това е възможно, както и да засилят взаимното сътрудничество;
3. Припомня своята решимост да осигури достатъчно и реалистично равнище на бюджетните кредити за поети задължения и на бюджетните кредити за плащания, за да могат програмите да стартират с достатъчно средства в многогодишната финансова рамка (МФР) за периода 2014–2020 г. и да се избегнат закъсненията при изпълнението им, както и да се гарантира успешното приключване на програмите, започнати в рамките на МФР за периода 2007–2013 г.;
4. По тази причина изразява съжаление предвид решението на Съвета да приложи и тази година обичайния подход на хоризонтални съкращения на проектобюджета с цел изкуствено намаляване на равнището на ресурсите на Съюза за 2014 г. с общо 240 милиона евро (- 0,2 %) в бюджетни кредити за поети задължения и с 1,061 милиарда евро (- 0,8 %) в бюджетни кредити за плащания в сравнение с проектобюджета, което води до значително намаление спрямо бюджета за 2013 г. (включително коригиращи бюджети № 1 до 5) както в бюджетни кредити за поети задължения (-6 %), така и в бюджетни кредити за плащания (- 6,6 %);
5. Изразява изненада, че в своята позиция Съветът не само не е взел предвид споразумението за МФР за периода 2014–2020 г. по отношение на съсредоточаването на средства в началото на периода за програмите „Еразъм+“, COSME и „Хоризонт 2020“, но е намалил допълнително бюджетните кредити за някои от тези програми;
6. Изразява дълбоко съжаление, че Съветът е въвел съкращения на бюджетните кредити за поети задължения и за плащания по всички функции; припомня, че най-засегнати са функция 1а (- 0,36 % в бюджетни кредити за поети задължения и - 3,6 % в бюджетни кредити за плащания в сравнение с проектобюджета), функция 4 (- 0,21 % в бюджетни кредити за поети задължения и - 2,5 % в бюджетни кредити за плащания в сравнение с проектобюджета) и функция 5 (- 1,78 % в бюджетни кредити за поети задължения и за плащания в сравнение с проектобюджета); отбелязва, че функции 1а и 4 съдържат програми и инициативи, които са от основно значение за постигането на целите на стратегията „Европа 2020“, както и на дневния ред на външната политика на ЕС, и че тези повсеместни съкращения ще засегнат инициативи, които са приоритетни области за Парламента в тези две сфери;
7. Подчертава факта, че тези съкращения са в пряко противоречие с политическото споразумение за МФР по отношение на съсредоточаването на средства в началото на периода и също така пренебрегват приоритетите на Парламента, както е посочено в неговата резолюция относно общите насоки за изготвянето на бюджета за 2014 г. и препоръките относно мандата за тристранната среща във връзка с проектобюджета за 2014 г.;
8. Отхвърля аргумента на Съвета, че предложените съкращения съответстват на програми с недостатъчна степен на изпълнение или с ниска ефективност, тъй като съкращенията на Съвета на бюджетните кредити за поети задължения засягат предимно капацитета за изпълнение на ново поколение многогодишни програми, които все още не са започнали; освен това съкращенията на Съвета на бюджетните кредити за плащания засягат предимно приключването на програми, които отчитат не само добра степен на изпълнение, но дори и преизпълнение (например Общата стратегическа рамка за научни изследвания и иновации, „Галилео“, „Митници“ и „Фискалис“ по функция 1а, ЕСФ, ЕФРР и Кохезионния фонд по функция 1б); подчертава по-конкретно, че тези съкращения на бюджетните кредити за плащания напълно пренебрегват многогодишния характер на политиките на Съюза, и в частност на политиката на сближаване; подчертава факта, че 52 % от поисканите в проектобюджета за 2014 г. бюджетни кредити за плащания са предназначени за приключването на програмите по МФР за периода 2007–2013 г.;
9. Изразява съжаление относно предложените от Съвета произволни съкращения на бюджетните редове за административни разходи и разходи за подкрепа, които финансират изпълнението на ключови програми на ЕС; счита, че тези съкращения затрудняват успешното започване на новите програми, тъй като недостигът на административен капацитет води до сериозен риск от възпрепятстване на изпълнението на политиките на ЕС; изразява съжаление предвид склонността на държавите членки да се безпокоят повече за незначителните и абсурдни краткосрочни икономии, отколкото за дългосрочните резултати; възстановява следователно проектобюджета по всички бюджетни редове за административни разходи и разходи за подкрепа, съкратени от Съвета;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

10. Отбелязва проекта за изявление на Съвета относно плащанията, приет от Съвета в неговата позиция относно проектобюджета за 2014 г.; въпреки това е убеден, че ако не бъде значително подобрено, това изявление не може да служи като задоволителна политическа гаранция за осигуряване на достатъчно и адекватно равнище на плащанията през 2014 г.; решен е да осигури гаранции и да обърне тенденцията от последните години на значително нарастване на непогасените плащания в края на годината; по тази причина призовава Съвета да одобри общ политически ангажимент да се използват всички налични средства съгласно Регламента за МФР за периода 2014–2020 г., включително чрез използването на резерва за непредвидени обстоятелства и/или преразглеждането на тавана на плащанията, за да не се застрашат новите програми и същевременно да се намали размерът на непогасените в края на годината плащания;

11. Приветства изявлението на някои държави членки, че следва да се търси по-добър баланс между поетите задължения и плащанията, за да се избегне ситуация, при която Съюзът не може да изпълнява правните си задължения; чувства се успокоен от факта, че няколко делегации на Съвета започнаха да изразяват гласно същите опасения, които Парламентът изрази многократно в рамките на последните бюджетни процедури;

12. Не може да приеме решението на Съвета за намаляване на бюджетните кредити за поети задължения и за плащания; припомня, че поетите задължения отразяват политическите приоритети на Съюза и следва да се определят с дългосрочна перспектива, като се взема предвид моментът, когато икономическата криза вече може да е отминала; по тази причина принципно счита, че бюджетните кредити за поети задължения следва да бъдат възстановени на равнището от проектобюджета; въпреки това възнамерява да увеличи бюджетните кредити за поети задължения малко над проектобюджета по определен брой бюджетни редове, които са свързани с програмите от пряка полза за европейските граждани и допринасят за изпълнението на приоритетите на стратегията „Европа 2020“ — които са от решаващо значение за растежа и конкурентоспособността на Съюза — както и тези, които утвърждават европейските ценности и солидарност извън границите на ЕС;

13. Следователно определя общото равнище на бюджетните кредити за 2014 г. на 142,625 милиарда евро и 136,077 милиарда евро съответно в бюджетни кредити за поети задължения и бюджетни кредити за плащания;

14. Ето защо призовава за мобилизирането на инструмента за гъвкавост за сума в размер на 274,2 милиона евро в бюджетни кредити за поети задължения; счита, че във функция 16 инструментът за гъвкавост ще подсили Фонда за европейско подпомагане на най-нуждаещите се лица в очакване на окончателното споразумение на законодателния орган относно правното основание, което трябва да отразява политическото споразумение за МФР от 27 юни 2013 г. относно общата сума, която е предвидена за този фонд, и ще предостави допълнителна помощ на Кипър от структурните фондове, както беше договорено от държавните и правителствените ръководители на тяхното заседание от 27–28 юни 2013 г.; счита, че във функция 4 инструментът за гъвкавост ще предостави допълнителна подкрепа за хуманитарната помощ в Близкия изток;

15. Възнамерява да започне дебат по същество относно приходната част в рамките на годишната бюджетна процедура, тъй като тя е неразделна част от бюджета на Съюза и не следва да бъде отделяна от разходната част; във връзка с това поставя под въпрос основанията на държавите членки да задържат 25 % от традиционните собствени ресурси като административни разходи и призовава за по-внимателен контрол на изразходването на тази сума; призовава за по-реалистично бюджетиране на очакваните приходи от глоби, наложени от Комисията на дружества, които нарушават конкурентното право на Съюза, и за допълнителна дискусия относно включването на излишъка в бюджета, за да се избегне сложната и неразбираема за външния свят процедура, която понастоящем се състои във връщането му на държавите членки чрез намаляване на тяхната съответна вноска на база БНД;

Бюджетни кредити за плащания

16. Изразява съжаление поради предприетите от Съвета съкращения на бюджетните кредити за плащания, които водят до намаление с 9,5 милиарда евро (- 6,6 %) в сравнение с приетия бюджет за 2013 г. (включително коригиращи бюджети № 1 до 5); отново изтъква факта, че въпреки приемането на по-ниска МФР за периода 2014–2020 г. и абсолютната необходимост да продължи изпълнението на вече поетите ангажименти, Съветът продължи да следва сляпо предишната си стратегия за изкуствено намаляване на равнището на плащанията, без да взема предвид реалните потребности и относително умерените разходи при споделеното управление, за да гарантира привидната „възвръщаемост на инвестициите“ на държавите членки;

17. Отбелязва, че това се случи въпреки сериозното положение във връзка с плащанията, което съществуваше още през 2013 г., когато изпълнението им в началото на септември надвишаваше със съответно 9 милиарда евро и 18 милиарда евро съответните стойности за 2012 и 2011 г. в същия момент; подчертава, че този добър и нарастващ капацитет за усвояване доказва, че програмите на Съюза действително дават добри резултати на място; решен е да гарантира, че изпълнението на предварително договорените ангажименти няма да бъде възпрепятствано от изкуствени ограничения върху предвидените в бюджета плащания;

18. Счита, че особено тази година позицията на Съвета да остави изкуствен марж от 1 милиард евро под тавана на плащанията в бюджета за 2014 г. няма никакъв смисъл и не може да бъде оправдана по никакъв начин, особено предвид мащаба на очаквания пренос на непогасени плащания в края на 2013 г.;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

19. Подчертава факта, че позицията на Съвета не отчита острия недостиг на плащания, особено в областта на политиката на сближаване; посочва, че последните прогнози (септември 2013 г.), предоставени от самите държави членки относно исканията за плащане, които трябва да бъдат представени до края на 2013 г., анализирани и коригирани от Комисията, сочат, че се очаква пренос на близо 20 милиарда евро в края на 2013 г., дори вторият транш на коригиращ бюджет № 2/2013 (проект на коригиращ бюджет № 8/2013) да бъде изцяло одобрен; припомня, че пренесените от 2013 г. валидни искания за плащане ще трябва да бъдат приспаднати от размера на наличните бюджетни кредити за плащания за 2014 г., в резултат на което те ще намалееят; подчертава, че това ще упражни силен натиск върху бюджета за 2014 г., не на последно място предвид безпрецедентното равнище на неизплатените искания и в по-общ план, на неизпълнените поети задължения (RAL);

20. Изразява учудване, че някои от предложените от Съвета съкращения на плащанията засягат програмите „Хоризонт 2020“, COSME и ЕСФ, което е в пълно противоречие с принципите и съдържанието на постигнатото неотдавна политическо споразумение за МФР за съсредоточаването през 2014 и 2015 г. на някои бюджетни кредити за тези програми и с поетия на най-високо равнище ангажимент на институциите за борба с младежката безработица; освен това припомня, че част от съкращенията на Съвета засягат бюджетни редове, които бяха подсилени в рамките на споразумението за първия транш на коригиращ бюджет № 2/2013;

21. По тази причина категорично отхвърля подхода на Съвета към плащанията и изменя позицията му относно плащанията, за да гарантира, че спадът между таваните за 2013 и 2014 г. няма да затрудни правилното изпълнение и приключване на програмите по МФР за периода 2007–2013 г. — като се има предвид, че в предложението на Комисията 52 % от бюджетните кредити за плащания касаят неизпълнени поети задължения — нито стартирането на нови програми;

22. Взема решение да възстанови проектобюджета по отношение на плащанията за повечето бюджетни редове, които са съкратени от Съвета; отбелязва, че въпреки увеличенията, съдържащи се в бюджетните кредити за плащания по ограничен брой бюджетни позиции, и редица съкращения на средствата по други бюджетни позиции, таванът на плащанията не позволява адекватно финансиране на избраните от Парламента приоритети; съответно предлага, след проучването на всички възможности за преразпределение на бюджетните кредити за плащания, да се мобилизира инструментът за гъвкавост по отношение на плащанията за сума в размер на 211 милиона евро с цел финансиране на хуманитарната помощ;

23. Изразява надежда, че проведената на 26 септември 2013 г. междуинституционална среща относно плащанията ще помогне на Парламента и Съвета да постигнат съгласие по този общ политически ангажимент и да формулират обща позиция по време на помирителната процедура за бюджета, без излишни спорове относно размера и качеството на предоставените от Комисията цифри, което ще бъде предпоставка за преодоляването на евентуален дефицит на плащанията по време на изпълнението на бюджета за 2014 г.;

24. Приветства приемането от Комисията на проект на коригиращ бюджет № 8/2013 (втори транш на коригиращ бюджет № 2/2013), който предвижда допълнителни 3,9 милиарда евро за непогасени плащания от 2013 г. и който е едно от условията за поставяне на Регламента за МФР на гласуване; призовава за неговото бързо и пълно приемане от Съвета; отново изразява своята позиция, както е посочено в резолюцията му от 3 юли 2013 г. относно политическото споразумение за МФР, че Парламентът няма да даде одобрението си за Регламента за МФР, нито ще одобри бюджета за 2014 г., докато Съветът не приеме проект на коригиращ бюджет № 8/2013, който покрива втория транш на коригиращ бюджет № 2/2013;

Функция 1а

25. Отново изтъква факта, че с изключение на широкомащабните инфраструктурни проекти, включените в проектобюджета бюджетни кредити за функция 1а вече доведоха до намаление с 1,1 милиарда евро в сравнение с бюджета за 2013 г.; изразява съжаление, че освен това и независимо от всички политически ангажименти в подкрепа на целите на тази функция, поети неотдавна от държавните и правителствените ръководители, Съветът реши да намали допълнително поетите задължения по функция 1а с 60 милиона евро в сравнение с проектобюджета;

26. Подчертава, че част от съкращенията на Съвета засягат по-конкретно програми, определени от Европейския съвет като стратегически за растежа и икономическото възстановяване, а именно „Хоризонт 2020“ (- 43,7 милиона евро) и COSME (- 0,5 милиона евро); изразява съжаление, че това открито противоречи на принципите и съдържанието на политическото споразумение за МФР, което включва договорености за специфична гъвкавост с цел борба с младежката безработица и укрепване на научните изследвания;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

27. Потвърждава отново подкрепата си за програмите на ЕС в областта на научните изследвания, конкурентоспособността, предприемачеството, иновациите и социалното приобщаване, които са в центъра на стратегията „Европа 2020“; ето защо възприема подход на възстановяване на всички бюджетни редове, съкратени от Съвета, за да не се отслаби още повече тази функция; освен това взема решение съсредоточи в началото на периода бюджетните кредити по определен брой бюджетни редове в някои приоритетни области, като „Хоризонт 2020“, COSME и „Еразъм +“, което не представляват увеличение, тъй като общият размер на средствата за тези програми в следващата МФР за периода 2014-2020 г. не се изменя, и да увеличи средствата за програмата в областта на цифровите технологии, транспортната политика, социалния диалог, EURES, „Прогрес“, „Микрофинансиране и социално предприемачество“, специалните ежегодни събития и качеството на европейската статистика;
28. Включва в четенето си политическото споразумение за МФР по отношение на съсредоточаването през 2014 г. на 212,2 милиона евро за „Хоризонт 2020“ (106,1 милиона евро за Европейския съвет за научни изследвания и 106,1 милиона евро за действията в рамките на инициативата „Мария Склодовска-Кюри“), 31,7 милиона евро за COSME и 137,5 милиона евро за „Еразъм +“, което се равнява на общо 381,4 милиона евро;
29. Също така подкрепя съответното съсредоточаване в края на периода на 381,4 милиона евро, в съответствие с политическото споразумение за МФР и писмото на Комисията за внасяне на корекции № 1/2014, съгласно което средствата за „ITER“ се намаляват с 212,2 милиона евро, а за МСЕ–Енергетика — със 169,2 милиона евро, като последното съкращение вече е включено в проектобюджета, макар и първоначално предназначено за различна цел;
30. Счита, че в някои области следва да се направят целеви съкращения и/или поетите задължения да се поставят в резерв, по-конкретно във връзка със съобщението относно Икономическия и паричен съюз, от една страна (-2 милиона евро), и финансовото отчитане и одит, от друга страна (резерв в очакване на споразумение относно съответната програма на Съюза);
31. Включва в четенето си резултатите от законодателните преговори, които са известни на този етап; взема решение, по-конкретно, да създаде няколко нови бюджетни реда със символични записи по програма „Хоризонт 2020“ и подкрепя, макар също със символични записи, новите бюджетни редове, предложени от Комисията в нейното писмо за внасяне на корекции № 1/2014; очаква Комисията да представи цялостно предложение за привеждане на проектобюджета в съответствие с новите правни основания за всички засегнати програми в рамките на помирителната процедура за бюджета за 2014 г., като приеме и допълни одобрените от Парламента бюджетни редове;
32. Подкрепя създаването на специфична бюджетна подпозиция по програмата „Еразъм+“ с цел осигуряване на адекватна прозрачност по отношение на действията за младежта в рамките на тази програма и извършва бюджетен трансфер на 11,5 % от първоначално разпределените за „Еразъм+“ средства в полза на този специален бюджетен ред за младежта; заличава създадената от Съвета бюджетна подпозиция за осигуряване на безвъзмездни средства за оперативни разходи за националните агенции;
33. Взема решение да възприеме отново номенклатурата от предходния програмен период по отношение на социалния диалог; по тази причина разделя този бюджетен ред и съответните бюджетни кредити на три отделни бюджетни подпозиции, както в миналото;
34. Отбелязва, че в резултат на неговото четене по функция 1а остава марж от [65 446 000 EUR];

Функция 1б

35. Отбелязва, че въпреки че поетите задължения на практика останаха незасегнати (само - 3,3 милиона евро), Съветът намали допълнително равнището на плащанията (- 202,2 милиона евро или - 0,4 % в сравнение с проектобюджета), което съответно засегна както целта „Инвестиции за растеж и работни места“ (- 114,151 милиона евро или - 0,23 %), така и целта „Европейско териториално сътрудничество“ (- 84,805 милиона евро или - 6,19 %), и само повиши изкуствено маржа с 3,3 милиона евро;
36. Подчертава, че ЕФРР и Кохезионният фонд са най-засегнати от съкращенията (ЕФРР: - 125,155 милиона евро, Кохезионен фонд: - 44,312 милиона евро, а средствата за ЕСФ са намалени с 32,788 милиона евро); изразява силно съжаление, че 69,33 % от общите съкращения на плащанията касаят бюджетните кредити за приключването на програми от предходни периоди (т.е. 98,7 милиона евро);
37. Изразява съжаление, че Комисията прие като основа за предварителното финансиране равнището, договорено от Европейския съвет през февруари 2013 г., който въпрос е предмет на продължаващите междуинституционални секторни преговори и за който Парламентът е с правомощия за съвместно вземане на решения, като по този начин създаде риск от предопределяне на резултата от тези преговори; припомня, че предварителното финансиране е от съществено значение, тъй като държавите членки и регионите се нуждаят от достатъчно финансиране в началото на периода, за да инвестират в проекти, които ще допринесат за усилията за преодоляване на настоящата икономическа и финансова криза; във връзка с това отново изтъква позицията на комисията по регионално развитие на Парламента, съгласно която следва да бъдат запазени същите равнища на предварително финансиране, както през текущия период, тъй като кризата продължава;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

38. Припомня, че функция 16 отчита най-голямата част от неизпълнените понастоящем поети задължения; изразява дълбока загриженост, че размерът на непогасените плащания в края на 2013 г. ще възлезе на приблизително 20 милиарда евро за политиката на сближаване, като ще създаде голям дефицит, който ще трябва да бъде приспаднат и в резултат на това ще намалее равнището на наличните бюджетни кредити за плащания за приключването на текущите, както и за стартирането на новите програми през 2014 г.; подчертава, че постоянният недостиг на бюджетни кредити за плащания е основната причина за безпрецедентно високото равнище на неизпълнените поети задължения, особено през последните години на МФР за периода 2007–2013 г.;

39. По тази причина отхвърля съкращенията, въведени от Съвета по функция 16; счита, че те биха довели до много по-сериозен от очаквания недостиг на бюджетни кредити за плащания и биха възпрепятствали възстановяването на вече похарчени ресурси на държавите членки и регионите бенефициенти, със сериозни последици, особено за държавите членки, които вече се сблъскват с икономически, социални и финансови ограничения;

40. Взема решение да възстанови проектобюджета по отношение на бюджетните кредити за поети задължения и плащания за всички бюджетни редове, които са съкратени от Съвета в рамките на тази функция, и да надвиши проектобюджета по отношение на бюджетните кредити за поети задължения за няколко бюджетни реда, до голяма степен в съответствие с писмо на Комисията за внасяне на корекции № 1/2014, като предостави средства от структурните фондове за Кипър в размер на общо 100 милиона евро по текущи цени за 2014 г.;

41. Припомня целта за намаляване с поне 20 милиона на броя на хората, изправени пред риск от бедност и социално изключване, определена в стратегията „Европа 2020“; освен това припомня политическото споразумение за МФР, с което беше решено, че трябва да се предвиди допълнително увеличение в размер до 1 милиард евро (в допълнение към вече договорените 2,5 милиарда евро) за целия период 2014–2020 г. за Фонда за европейско подпомагане на най-нуждаещите се лица; следователно взема решение да подсили този фонд, като разпредели за действията за насърчване на социалното сближаване и облекчаване на най-тежките форми на бедност в Съюза бюджетни кредити за поети задължения в размер на общо 500 милиона евро;

42. Създава два специални бюджетни реда за техническа помощ за стратегиите на Съюза за макрорегиона на Балтийско море, като отчита успешното ѝ прилагане през текущия програмен период, както и за пръв път за Дунавския макрорегион (с по 2,5 милиона евро в бюджетни кредити за поети задължения и бюджетни кредити за плащания за всеки от тях);

43. Приветства споразумението относно инициативата за младежка заетост (ИМЗ), което беше постигнато в рамките на преговорите по МФР за периода 2014–2020 г.; счита, че е необходимо адекватно равнище на финансиране, за да се гарантира незабавното ѝ стартиране с цел да се отговори на безпрецедентно високите равнища на младежката безработица; ето защо одобрява съсредоточаването на бюджетните кредити за ИМЗ в началото и в края на периода, както и съответното съсредоточаване на бюджетните кредити за европейското териториално сътрудничество в края на периода, както беше предложено от Комисията; отново изтъква, че от 2016 г. ще бъдат необходими допълнителни бюджетни кредити, за да се гарантира нейната ефективност и устойчивост;

44. Одобрява създаването на нови специални бюджетни редове за техническа помощ за петте структурни фонда със символичен запис (р.п.) и съответните бюджетни забележки, наред със съществуващите бюджетни редове, с цел съобразяване с исканията на държавите членки, както е посочено в писмо за внасяне на корекции № 1/2014 на Комисията; очаква, че това ще подобри изпълнението на новите програми на равнището на държавите членки;

45. Изразява съжаление, че Парламентът не разполага с никаква свобода на действие по тази функция, и отново изразява убеждението си, че политическото споразумение за МФР е задължително за всички институции и че предвидените в него инструменти за гъвкавост трябва да се мобилизират, за да се гарантира своевременното стартиране на изпълнението и необходимото равнище на финансиране за неговите приоритети;

Функция 2

46. Отбелязва, че въпреки че функция 2 беше най-слабо засегната от съкращенията на Съвета, някои програми отчетоха спад в бюджетните си кредити, и по-специално програмата „LIFE+“, която е приоритет за Парламента (- 4,07 % в бюджетни кредити за плащания);

47. Възстановява проектобюджета по всички бюджетни редове, съкратени от Съвета, и увеличава бюджетните кредити за поети задължения за схемата за плодове в училище с 28 милиона евро, за да приведе бюджетните ѝ кредити в съответствие с постигнато през юни 2013 г. политическо споразумение относно новата обща селскостопанска политика за периода 2014–2020 г.;

48. Одобрява създаването на нови специални бюджетни редове със символични записи за техническа помощ за Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони и Европейския фонд за морско дело и рибарство, както е посочено в писмо за внасяне на корекции № 1/2014 на Комисията;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Функция 3

49. Припомня, че функция 3, въпреки че е най-малката функция в МФР по отношение на разпределените финансови средства, покрива области от основно значение за гражданите на Съюза;
50. Отбелязва вече предложените от Комисията съкращения на средствата за тази функция в проектобюджета; изразява съжаление, че Съветът е съкратил допълнително бюджетните кредити за поети задължения с 5,2 милиона евро (-0,24 % в сравнение с проектобюджета) и бюджетните кредити за плащания с 10 милиона евро (-0,60 % в сравнение с проектобюджета);
51. Възприема общ подход на възстановяване на проектобюджета по всички бюджетни редове, за да се гарантира правилното изпълнение на програмите и действията по тази функция;
52. Отново изразява силната и постоянна подкрепа на Парламента за адекватното финансиране за програмите в областта на правата, гражданите, културата и медиите, които отчитат висока степен на изпълнение, пораждат забележим мултиплициращ ефект и въздействие върху други области и генерират ясна и доказана европейска добавена стойност, като насърчават трансграничното сътрудничество и активното гражданство; изразява особена загриженост относно предложените съкращения в програмите и действията в тези области; предлага увеличения на равнището на бюджетните кредити спрямо проектобюджета за няколко бюджетни реда в рамките на подпрограмите „Култура“ и „МЕДИА“, програмите „Европа за гражданите“ и „Права и гражданство“ и мултимедийните действия (увеличение с общо 11,3 милиона евро в бюджетни кредити за поети задължения);
53. Припомня, че бюджетът на ЕС е изложен на множество рискове, като например измами с ДДС, контрабанда, фалшифициране и корупция, произтичащи главно от организираната престъпност; призовава за определянето на ясен приоритет в полза на борбата срещу измамите с ДДС и организираната трансгранична престъпност и за укрепването на съответните органи и агенции на ЕС, които участват в забраната и ефективната борба срещу тези заплахи и стоящите в основата им престъпни структури;
54. Подчертава, че солидарността между държавите членки в областта на предоставянето на убежище и миграцията следва да бъде засилена и че бюджетът на ЕС следва да покаже ясна ангажираност в тази насока, включително чрез подходящо участие от страна на държавите членки;
55. Отбелязва ограничения марж, който оставя малка свобода на действие за справяне с непредвидени ситуации в рамките на тази функция;

Функция 4

56. Изразява съжаление относно предприетите от Съвета съкращения по функция 4 (-0,21 % в бюджетни кредити за поети задължения и -2,5 % в бюджетни кредити за плащания), която вече беше една от най-тежко засегнатите от намаляването на проектобюджета (-12,5 % в бюджетни кредити за поети задължения и -8,2 % в бюджетни кредити за плащания) в сравнение с равнищата от 2013 г.; отново изтъква факта, че макар да представлява по-малко от 6 % от общия бюджет на Съюза, функция 4 е израз на международните ангажименти на ЕС;
57. Във връзка с това счита, че е от първостепенно значение да се укрепи сътрудничеството, да се задълбочи координацията и да се развият взаимодействия с програмите и проектите на държавите членки в трети държави, за да се повиши ефективността на външната дейност на ЕС и да се постигнат резултати независимо от настоящите бюджетни ограничения;
58. Счита, че съкращенията на Съвета по приоритетните за Парламента бюджетни редове са неприемливи, и предлага проектобюджетът да бъде възстановен по съкратените от Съвета бюджетни редове и дори надвишен по отношение на бюджетните кредити за поети задължения за някои бюджетни редове от стратегическо значение за външните отношения на ЕС с 233 милиона евро (хуманитарна помощ, Европейски инструмент за съседство, Инструмент за сътрудничество за развитие, Инструмент за предприемчивостна помощ, Инструмент за стабилност и Европейски инструмент за демокрация и права на човека); в този контекст призовава за увеличаване на бюджетните кредити за географските и тематичните области, обхванати от Инструмента за сътрудничество за развитие, с оглед на напредък към постигането на Целите на хилядолетието за развитие;
59. Счита, че с оглед на ефективното прилагане на европейската политика за съседство трябва да се осигури по-голяма подкрепа за страните партньори, които са се ангажирали с изграждането на демократични общества и предприемат реформи; отчита все така сложното политическо положение в някои от страните партньори; счита, че трябва също така да се осигури по-голяма подкрепа за насърчаване на изграждането на доверие и други мерки, допринасящи за сигурността и предотвратяването и уреждането на конфликти;
60. Припомня значението на прозрачността като основен бюджетен принцип; призовава следователно за разделяне на бюджетния ред за специалните представители на ЕС (СПЕС), за да може да се получи по-добра представа за средствата, разпределени за отделните СПЕС; предлага бюджетните редове за СПЕС да бъдат напълно прехвърлени към бюджета на Европейската служба за външна дейност (ЕСВД);

Сряда, 23 октомври 2013 г.

61. Изразява несъгласие с предложението на Комисията за разделяне на бюджетните редове за географски и тематични програми на бюджетен ред за намаляване на бедността и устойчиво развитие и бюджетен ред за въпроси във връзка с управлението, тъй като тази нова номенклатура не прави разграничение между цели и средства в политиката на развитие; по тази причина предлага актуализирана номенклатура, която отразява по-добре нуждите на политиката за развитие;
62. Предлага да се мобилизира инструментът за гъвкавост за сума в размер на 50 милиона евро, за да се финансират реалните потребности във връзка с приноса на Съюза за мирния процес в Близкия изток; отново изразява следователно подкрепата си за дългосрочно планиране на програмите и предоставяне на достатъчно финансови средства за подпомагане на Агенцията на ООН за подпомагане и строителство за палестинските бежанци в Близкия изток (UNRWA), Палестина и мирния процес; счита, че е важно да се предоставят на UNRWA необходимите средства, за да бъде Агенцията в състояние да предоставя основните услуги съгласно дадения ѝ от Общото събрание на ООН мандат и за да се осигури безопасността и препитанието на бежанците предвид нестабилността в региона;
63. Счита, че в името на прозрачността и ефикасността на помощта политиката на пряко бюджетно подпомагане следва да се подлага на критична оценка и че следва да се подобри равнището на контрол; подчертава, че в случай на измами и злоупотреби ЕС следва да прекратява финансовата помощ;
64. Призовава за увеличаване на бюджетните кредити за плащания за Резерва за спешна помощ (+147 милиона евро), за да се избегне повторно създаване на положение, при което Комисията не е в състояние да реагира своевременно на възникващите хуманитарни кризи;

Функция 5

65. Изразява изненада предвид предложените от Съвета съкращения по функция 5, на обща стойност - 153,283 милиона евро в бюджетни кредити за поети задължения и плащания (- 1,8 % спрямо равнището от проектобюджета), като най-големи са съкращенията в областта на пенсиите и европейските училища (- 5,2 милиона евро или - 3,2 %), както и на разходите, свързани с длъжностните лица и срочно наетите служители в областите на политиката (- 69,7 милиона евро или - 3,5 %);
66. Посочва, че в своя проектобюджет Комисията вече до голяма степен е включила икономии, произтичащи от новия Правилник за длъжностните лица на Европейския съюз и Условия за работа на другите служители на Съюза (Правилник за персонала) и одобреното от институциите намаление с 1 % на броя длъжности;
67. Счита допълнителните съкращения на административните разходи, предприети от Съвета, за неоснователни и незначителни законите и договорните задължения и новите правомощия и задачи на Съюза; отбелязва, че „изключване[то] на сумите за адаптиране на заплатите за 2011 и 2012 г.“ би могло да внесе допълнителен дисбаланс в бюджета на Съюза;
68. Отбелязва по-специално, че ако през 2014 г. Съдът на Европейския съюз („Съдът“) вземе решение в полза на Комисията по делото във връзка с корекцията на пенсиите и възнагражденията от 1 юли 2012 г., няма да остане достатъчен марж в рамките на тавана на функция 5 за реагиране при тази непредвидена ситуация; отбелязва следователно, че Съветът не постигна целта, която сам си постави при приемането на своята позиция;
69. Възстановява следователно проектобюджета по всички бюджетни редове за административни разходи и разходи за подкрепа и по всички бюджетни редове в рамките на функция 5, съкратени от Съвета, с изключение на реда за „Възнаграждения и надбавки“ в раздел III, средствата по който са намалени с - 1,2 милиона евро за покриване на вноската на Европейската агенция по химикали за финансиране на европейските училища от тип II;
70. Взема решение да постави част от бюджетните кредити в резерв до получаването на подходяща информация от Комисията по отношение на децентрализираните агенции и докладите за управлението на външната помощ;
71. Разделя бюджетния ред за разходите на Европейската служба за борба с измамите (OLAF) във връзка с длъжностните лица и срочно наетите служители, за да отрази разширения мандат и увеличената независимост на Секретариата на Надзорния съвет на OLAF, предвидени в новия Регламент за OLAF ⁽¹⁾;

Агенции

72. Одобрява като цяло прогнозата на Комисията за бюджетните потребности на агенциите; отбелязва, че Комисията вече намали значително по-голямата част от първоначалните искания на агенциите;

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

Сряда, 23 октомври 2013 г.

73. Счита следователно, че допълнителните съкращения, предложени от Съвета, биха застрашили правилното функциониране на агенциите и биха възпрепятствали изпълнението на възложените им от законодателния орган задачи; отхвърля хоризонталния подход на Съвета на съкращаване на бюджетните кредити за агенциите, чиито потребности трябва да се оценяват индивидуално;

74. Не може при все това да приеме подхода на Комисията по отношение на персонала, съгласно който не само че щатните разписания на агенциите трябва да бъдат намалени с 1 % въз основа на политическото споразумение относно МФР, което се прилага за всички институции и органи, но те трябва освен това да осигурят още 1 % за „резерв за преназначаване“;

75. Подчертава факта, че като основа за договореното намаляване на броя на служителите следва да послужат персоналът и задачите към 31 декември 2012 г. и че всякакви нови задачи на съществуващите агенции и създаването на нови агенции трябва да бъдат придружени от предоставянето на допълнителни ресурси;

76. Изменя следователно щатните разписания на повечето агенции така, че да се приложи договореното съкращение от 1 %; не прилага обаче същия подход спрямо агенции, които още в първоначалното си искане са приложили съкращението от 1+1 %; отново посочва при все това, че допълнителният 1 % трябва да бъде взет под внимание в бюджета за 2015 г., така че всички агенции да се третираат еднакво;

77. Подчертава допълнителните задачи, вече възложени на европейските надзорни органи (ЕНО), както и бъдещите задачи, предвидени в законодателните предложения, които предстои да бъдат одобрени, които ще изискват съизмерими бюджетни увеличения, така че органите да бъдат в състояние да изпълняват своята надзорна функция по задоволителен начин; припомня своята позиция, че ЕНО се нуждаят от независими бюджетни редове и че следва да бъдат финансово независими от националните органи, които са техни членове;

78. Взема решение да увеличи бюджетните кредити за 2014 г. за трите агенции за финансов надзор; счита, че тези бюджетни кредити следва да отразяват необходимостта от изпълнение на изискваните задачи, тъй като бяха приети и се приемат повече регламенти, решения и директиви с цел преодоляване на настоящата финансова и икономическа криза, което е тясно свързано със стабилността на финансовия сектор;

79. Взема решение да увеличи също така бюджетните кредити за Европейската агенция за морска безопасност и няколко други агенции в рамките на функция 3 с оглед на допълнителните задачи, които им бяха поверени (Frontex, Европол, Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании, Европейската агенция за оперативното управление на широкомащабни информационни системи и Европейската служба за подкрепа в областта на убежището); увеличава бюджетните кредити за Европейската агенция по лекарствата, тъй като в своя проектобюджет Комисията е взела предвид целевите приходи, а този подход не следва да се прилага спрямо агенциите, които се финансират предимно чрез такси; взема предвид възможното влизане в сила на четвъртия законодателен пакет в областта на железопътния транспорт, като поставя в резерв допълнителни бюджетни кредити за Европейската железопътна агенция;

80. Призовава Комисията да положи повече усилия, заедно с държавите членки, които се противопоставят най-много, за определянето на агенциите, които биха могли да бъдат слети или поне преместени с цел съвместно ползване на сгради или споделяне на определени административни функции;

81. Очаква освен това Комисията да представи нова финансова обосновка при приключването от страна на Парламента и Съвета на законодателна процедура за удължаване на мандата на дадена агенция; съзнава, че за подобно удължаване може да са необходими допълнителни ресурси, които трябва да бъдат одобрени от двете институции;

Пилотни проекти и подготвителни действия (ПП и ПД)

82. След като анализира внимателно представените пилотни проекти и подготвителни действия по отношение на успеваемостта на тези от тях, които са в процес на изпълнение, и с изключение на инициативите, които вече са обхванати от съществуващите правни основания, и като взема изцяло предвид оценката на Комисията на приложимостта на проектите, а също така и наличните ограничени маржове, взема решение да приеме компромисен пакет, съставен от ограничен брой ПП и ПД;

Други раздели

83. Счита, че бюджетът на всяка институция на Съюза, поради нейната специфична мисия и положение, следва да се разглежда отделно, без да се прилагат универсални решения, като се вземат под внимание конкретният етап на развитие, оперативните задачи, целите на управлението, необходимият персонал и политиките в областта на сградния фонд на всяка институция;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

84. Счита, че Парламентът и Съветът, едновременно като подкрепят всички възможни икономии и повишаването на ефикасността въз основа на постоянна преоценка на вече осъществявани или нови задачи, следва да определят достатъчно равнище на бюджетните кредити, за да се гарантира безпроблемното функциониране на институциите, спазването на вътрешните и външните правни задължения и предоставянето на високопрофесионални обществени услуги на гражданите на Съюза;

85. Изразява загриженост във връзка с предприетите от Съвета съкращения в проектобюджета за 2014 г. по отношение на корекциите във възнагажденията на персонала от 1,7 % за 2011 и 2012 г. в институциите, които са включили годишното отражение на тези корекции в бюджетните си прогнози, особено предвид очакваното решение на Съда; възстановява тези разходи в бюджета за 2014 г. като мярка на добро и разумно финансово управление; изразява също така загриженост във връзка с увеличаващата се сума на забавените плащания на главница и лихви, за които институциите биха могли да бъдат подведени под отговорност, и отбелязва, че Съветът не е предвидил никакви бюджетни кредити за обезпечаването им;

86. Изразява следователно дълбока загриженост, че по функция 5 и подтавана за административни разходи маржът на бюджетните кредити за плащания е минимален, а маржът на бюджетните кредити за поети задължения е недостатъчен; припомня, че съгласно член 203 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 бюджетните кредити за административни разходи са едногодишни бюджетни кредити и следователно по-ниският от двата тавана е определящ; отново изтъква факта, че е възможно да бъдат необходими допълнителни бюджетни кредити за плащания за покриване на неизплатените корекции във възнагажденията и предупреждава, че е възможно да възникне проблем и с маржа на бюджетните кредити за поети задължения;

87. Изисква коригиращ бюджет за покриване на забавените плащания и съответните корекции във възнагажденията, в случай че Съдът се произнесе в полза на адаптирането на заплатите, предвидено в Правилника за персонала; отбелязва, че съществуват незначителни допълнителни икономии в резултат на приемането на Правилника за персонала, които все още не са включени в проектобюджета; отбелязва точните и подробни данни от писмото на Комисията за внасяне на корекции № 2/2014 (COM(2013)0719); призовава Съвета да отрази неговото съдържание в бюджетната процедура за 2014 г.;

88. Приветства усилията, които институциите положиха за реализиране на икономии, където това е възможно, без да се застрашава качеството на тяхната работа; приветства засиленото междуинституционално сътрудничество, като например текущите преговори между Парламента, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, с цел да укрепят политическите си връзки, да повишат ефикасността си и да насърчат мобилността на персонала в подкрепа на основните функции на съответните институции;

Раздел I — Европейски парламент

Обща рамка

89. Припомня, че при приемането на своята бюджетна прогноза за 2014 г. Парламентът настоя, че е необходимо да се упражнява висока степен на бюджетна отговорност, контрол и самоограничение и да се положат допълнителни усилия за внасянето на промени, постигането на икономии и осъществяването на структурни реформи с намерението увеличението на бюджета да бъде близко по стойност до процента на инфлация;

90. Подчертава, че за да генерират дългосрочни икономии в бюджета на ЕС, Европейският парламент и Съветът трябва да разгледат въпроса за изготвянето на пътна карта за установяването на едно работно място, както се посочва в предходните резолюции на Парламента, и по-конкретно в неговите резолюции от 23 октомври 2012 г. относно позицията на Съвета относно проекта на общ бюджет на Европейския съюз за финансовата 2013 година — всички раздели⁽¹⁾ и от 6 февруари 2013 г. относно насоките за бюджетната процедура за 2014 година — раздели, различни от раздела за Комисията⁽²⁾, както и в неговото решение от 10 май 2012 г. относно освобождаването от отговорност във връзка с изпълнението на общия бюджет на Европейския съюз за финансовата 2010 година, раздел I — Европейски парламент⁽³⁾;

91. Приветства споразумението, постигнато по време на заседанието за съгласуване от 24 септември 2013 г. между Бюрото и комисията по бюджети; посочва, че общият размер на бюджета на Парламента за 2014 г. е 1 783 976 098 EUR, което представлява нетно намаление от 29 168 108 EUR в сравнение с предварителния проект на бюджетна прогноза от 26 февруари 2013 г.;

⁽¹⁾ Приети текстове, P7_TA(2012)0359.

⁽²⁾ Приети текстове, P7_TA(2013)0048.

⁽³⁾ ОВ L 286, 17.10.2012 г., стр. 1.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

92. Изтъква, че равнището на неговия бюджет за 2014 г. е по-високо с 1,9 % спрямо бюджета за 2013 г.; отбелязва, че разходите за присъединяването на Хърватия от 0,17 % и еднократните разходи за промяната на състава на Парламента съставляват 2,1 % от увеличението; подчертава, че въпреки неизбежните разходи, свързани с промяната на състава на Парламента вследствие на изборите през 2014 г., има нетно намаление от 0,37 % на оперативния бюджет, както и допълнително намаление съобразно очаквания процент на инфлация;

93. Подчертава, че в бюджета му са включени бюджетни кредити за частично покриване на предстоящата корекция на възнаграденията за 2011 и 2012 г. предвид очакваното решение на Съда; изразява дълбока загриженост във връзка с подхода на Съвета да не включва бюджетни кредити в собствения си бюджет, нито да запазва бюджетните кредити, предвидени като предпазна мярка в бюджета на другите институции, за частично покриване на отражението върху бюджета, което би произтекло в резултат на очакваното решение на Съда; отбелязва, че нетното намаление от 0,37 % в оперативния бюджет на Парламента за 2014 г. ще се окаже допълнително намалено с 1,3 %, ако не бяха предвидени бюджетни кредити за покриване на предстоящата корекция във възнаграденията за 2011 и 2012 г. в случай на решение на Съда в този смисъл;

94. Одобрява следните корекции в бюджетната прогноза:

- включването на последиците от приемането на новия Правилник за персонала и свързаните с него промени в щатното разписание;
- отчитането на икономии, произтичащи от заместването в Люксембург на сграда „PRES“ със сграда „GEOS“;
- намаляването на бюджетните кредити за Дома на европейската история, благодарение на вноската на Комисията за оперативни разходи и на вътрешни икономии;
- включването на икономии, произтичащи от прилагането в Парламента на методи на работа без ползване на материали на хартиен носител;
- трансфера на управлението на пенсиите на членовете на ЕП съгласно Устава на членовете на ЕП, аналогично на пенсиите на длъжностните лица, към специалния бюджетен ред в раздел III;
- предоставянето на новата Генерална дирекция на службите за парламентарни изследвания на човешки и финансови ресурси след успешното сключване на споразумение за сътрудничество с Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите;

Съвместна работна група

95. Приветства продължаването на работата на съвместната работна група на Бюрото и комисията по бюджети на Парламента по бюджета на Парламента, която доказва, че е от полза в процеса на реформа в качеството си на платформа за обсъждане и определяне на възможните източници на ефикасност с цел компенсиране на необходимите инвестиции за повишаване на ефективността на Парламента;

96. Припомня постигнатия в миналото успех на работната група при определянето на стратегии за реализиране на икономии по отношение на пътните разноски на членовете на ЕП;

97. Счита, че реформите, започнати в рамките на обсъжданията на работната група, като например междуинституционалното сътрудничество с Комитета на регионите и Европейския икономически и социален комитет, мерките за прилагане на методи на работа на Парламента и електронни заседания без ползване на материали на хартиен носител, една по-ефикасна структура на реда и условията на работа на Парламента и екстернализацията на плащанията и въвеждането на нов софтуер за управление на човешките ресурси, следва да продължат да се осъществяват, за да се повиши реално ефикасността и да се освободят ресурси за подобряване на независимите научни консултации, предоставяни на членовете на ЕП, както и за да се увеличи капацитетът на Парламента за упражняване на контрол;

Реформа на Правилника за персонала

98. Отбелязва, че промените в Правилника за персонала, приет от Парламента и Съвета съобразно обикновената законодателна процедура, включват нов метод на индексирание на възнаграденията на персонала и предвиждат замразяване на корекциите във възнаграденията във всички институции, включително Парламента, през 2013 и 2014 г., в резултат на което ще бъдат спестени 14,5 милиона евро в бюджета на Парламента за 2014 г.;

99. Взема под внимание освен това, че други реформи в Правилника за персонала, като например изменението на правилата относно годишните пътни разноски на длъжностните лица, ще доведат до икономии в размер на 2,8 милиона евро, в допълнение към икономии в размер на 0,8 милиона евро в резултат на корекциите във връзка с професионалното развитие на персонала и бързината, с която се преминава в по-горна степен, както и създаването на нова функционална група SC;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

100. Отбелязва, че предложението на Комисията за намаляване на общия брой на персонала с 1 % годишно в случая на Парламента ще доведе до премахването на 67 длъжности от щатното разписание за 2014 г.; взема под внимание бележката на генералния секретар до Бюрото от 2 септември 2013 г., в която генералният секретар не повдига въпроса относно баланса между политическата и административната подкрепа за членовете на ЕП; отбелязва, че персоналът на политическите групи не е променян от 2012 г. насам, като потребностите им бяха покрити само частично през двете предходни бюджетни години; настоява, че общото равнище на персонала на политическите групи през 2014 и следващите години не следва да бъде по-ниско от настоящото равнище;

101. Отново отправя искането, което изрази в своята резолюция от 17 април 2013 г., на комисията по бюджети да бъде представена пътна карта за прилагането на преразгледания Правилник за персонала, сега, след като преговорите между Парламента и Съвета приключиха със споразумение относно реформата на въпросния Правилник;

Сътрудничество с консултативните комитети

102. Приветства настоящите преговори и насърчава Парламента и Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите да изготвят споразумение за междуинституционално сътрудничество с цел по-тясно сътрудничество;

103. Подчертава, че очакваните промени в щатните разписания на Парламента, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите във връзка със споразумението за междуинституционално сътрудничество в процес на договаряне са пряко свързани и следователно зависят от окончателното сключване на политическото споразумение; счита, че резултатът от това сътрудничество може да бъде постепенното прехвърляне на квалифициран персонал от преводаческите служби на Комитетите в новата Генерална дирекция на службите за парламентарни изследвания на Парламента (заедно със съответното увеличение на щатното му разписание) на до 80 длъжности, на доброволен принцип, като съответно ще бъдат заличени пропорционален брой длъжности в щатните разписания на Комитетите в годината след прехвърлянето на служителите;

Резерв за непредвидени разходи

104. Взема решение, тъй като нито началото, нито темпото на прехвърляне на персонала могат да се определят достатъчно точно по време на годишната бюджетна процедура за 2014 г., да прибави 0,7 милион евро към средствата по бюджетния ред за възнаграждения на персонала на Парламента, като същевременно постави в резерв пропорционална по размер сума от бюджетните редове за възнаграждения на персонала на Комитетите до осъществяването на прехвърлянето на персонал; разбира, че в крайна сметка при необходимост е възможно да се изпълни трансфер на до 3,3 милиона евро в бюджетни кредити от резерва за непредвидени разходи към бюджетния ред за възнаграждения, ако бъде взето съответно решение от компетентната комисия на Парламента; очаква двата консултативни комитета да намалят съответно бюджетните кредити в своите бюджети, в очакване на прехвърлянето на персонал и свързаното политическо споразумение с Парламента;

Трансфер на пенсиите на членовете на ЕП

105. Изразява убеждението, че управлението на пенсиите на бившите членове на ЕП не е част от ежедневните оперативни задачи на Парламента и че потенциалното увеличаване на свързаните с пенсиите разходи намалява прозрачността на бюджета; подкрепя следователно прехвърлянето на управлението на три вида пенсии — за прослужено време, за инвалидност и за преживели лица, попадащи в обхвата на приложното поле на Устава на членовете на ЕП, към раздел III от бюджета на Съюза, като същевременно на членовете на ЕП ще продължат да се предоставят консултации и съвети по свързани с пенсиите въпроси; изтъква, че съсредоточаването на управлението на пенсиите в една институция е източник на административна ефикасност;

106. Отбелязва, че е необходим съгласуван подход за предоставянето на информация относно изборите за Европейски парламент през 2014 г.; подкрепя, следователно, насърчаването на участието на избирателите в изборите през 2014 г., предоставянето на информация относно датата на изборите и повишаването на осведомеността сред гражданите на Съюза посредством информирането им за техните избирателни права и влиянието на Съюза върху ежедневието им на всички езици на Съюза; счита, че следва да се предприеме извършването на последваща оценка на комуникационната стратегия във връзка с изборите през 2009 и 2014 г.;

Допълнителни икономии

107. Счита, че в настоящия период на икономически ограничения следва да се положат максимални усилия за внимателен преглед на институционалните бюджети с оглед на потенциални икономии чрез въвеждането на повече практики, които не понижават качеството на работата на членовете на ЕП; припомня, че видим израз на самоограничението е фактът, че надбавките за командировки на служителите не са индексирани от 2007 г., а всички надбавки на членовете на ЕП са замразени на равнището от 2011 г. до края на настоящия парламентарен мандат; приветства освен това замразяването на всички надбавки на членовете на ЕП до края на 2014 г.;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

108. Взема решение, при тези обстоятелства, да намали разходите на Парламента с 9 658 000 EUR спрямо проектобюджета за 2014 г.;

109. Намалява, в съответствие с принципа на самоограничение, бюджетните кредити за делегациите, а следователно и общия брой на делегациите за членовете на ЕП, в още по-голяма степен в сравнение със съкращенията, които бяха одобрени и приложени през последните две години;

Раздели IV–X

110. Приветства всички други институции за икономии и повишената ефикасност, които вече са включили в своите проектобюджети; възстановява сумите за корекцията на възнагражденията за 2011 и 2012 г., като се има предвид предстоящото решение на Съда по този въпрос, в съответствие с принципа на разумно и добро финансово управление;

Раздел IV — Съд

111. Кorigира ставката на стандартното намаление на 3 %, като възстановява бюджетните кредити в размер на 1,43 милиона евро, за да се осигури възможност за пълно използване на шатното разписание на Съда и да се гарантира, че Съдът е в състояние да се справи по адекватен начин с все по-голямото работно натоварване;

112. Увеличава средствата по бюджетните редове за възнаграждения на персонала на Съда над посочените в проектобюджета суми, за да се вземат предвид корекциите на възнагражденията за 2011 и 2012 г., които не бяха включени първоначално в бюджетната прогноза на Съда;

Раздел V — Сметна палата

113. Възстановява посочените в проектобюджета суми за корекциите на възнагражденията за 2011 и 2012 г. с отражение върху бюджета за 2014 г., които бяха премахнати от Съвета при неговото четене, особено предвид предстоящото решение на Съда по въпроса;

114. Изразява особено задоволство, че Сметната палата е приложила подход на строги икономии и е открила вътрешни източници на ефикасност в своя проектобюджет;

Раздел VI — Европейски икономически и социален комитет

115. Възстановява посочените в проектобюджета суми за корекциите на възнагражденията за 2011 и 2012 г. с отражение върху бюджета за 2014 г., които бяха премахнати от Съвета при неговото четене, особено предвид предстоящото решение на Съда по въпроса;

116. Приветства настоящите преговори между Парламента и Европейския икономически и социален комитет за споразумение за сътрудничество и подкрепя неговото успешно приключване; поставя в резерв част от бюджетните кредити за възнаграждения, в очакване на подписването на споразумението за сътрудничество с Парламента и възможното постепенно прехвърляне на до 48 членове на персонала, като отбелязва със звездичка в шатното разписание, че тези длъжности ще бъдат заличени в годината след приключването на прехвърлянето на персонал, при условие че се постигне окончателно споразумение;

Раздел VII — Комитет на регионите

117. Възстановява посочените в проектобюджета суми за корекциите на възнагражденията за 2011 и 2012 г. с отражение върху бюджета за 2014 г., които бяха премахнати от Съвета при неговото четене, особено предвид предстоящото решение на Съда по въпроса;

118. Приветства настоящите преговори между Парламента и Комитета на регионите за споразумение за сътрудничество и подкрепя неговото успешно приключване; поставя в резерв част от бюджетните кредити за възнаграждения, в очакване на подписването на това споразумение за сътрудничество и възможното постепенно прехвърляне на до 32 членове на персонала, като отбелязва със звездичка в шатното разписание, че тези длъжности ще бъдат заличени в годината след приключването на прехвърлянето на персонал, при условие че се постигне окончателно споразумение;

119. Възстановява проектобюджета по отношение на бюджетните редове за пътни разноски на членовете на ЕП, за да се гарантира, че не се понижава равнището на политическата дейност;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

120. Отбелязва, че групата на Европейските консерватори и реформисти (ECR) създаде нова политическа група в Комитета на регионите; припомня, че всяка политическа група следва да получава административна подкрепа съобразно числеността си с оглед улесняване на нейното участие в политическата дейност на Комитета;

Раздел VIII — Европейски омбудсман

121. Възстановява посочените в проектобюджета суми за корекциите на възнагражденията за 2011 и 2012 г. с отражение върху бюджета за 2014 г., които бяха премахнати от Съвета при неговото четене, особено предвид предстоящото решение на Съда по въпроса;

122. Признава обоснования подход на Европейския омбудсман за постигане на 5-процентното съкращение на персонала в срок от пет години и съобразно собствен график предвид относително малкия числен състав на институцията;

Раздел IX — Европейски надзорен орган по защита на данните

123. Възстановява посочените в проектобюджета суми за корекциите на възнагражденията за 2011 и 2012 г. с отражение върху бюджета за 2014 г., които бяха премахнати от Съвета при неговото четене, особено предвид предстоящото решение на Съда по въпроса;

124. Признава обоснования подход на Европейския надзорен орган по защита на данните за постигане на 5-процентното намаление на персонала в срок от пет години и съобразно собствен график предвид относително малкия числен състав на Органа;

Раздел X — Европейска служба за външна дейност

125. Възстановява посочените в проектобюджета суми за корекциите на възнагражденията за 2011 и 2012 г. с отражение върху бюджета за 2014 г., които бяха премахнати от Съвета при неговото четене, особено предвид предстоящото решение на Съда по въпроса;

126. Коригира ставката на стандартното намаление на 5,3 % (като възстановява бюджетните кредити в размер на около 0,4 милиона евро) в седалището и на 2,7 % (0,5 милиона евро) в делегациите, за да се отрази напредъкът по отношение на назначенията с цел удовлетворяване на оперативните потребности;

127. Увеличава бюджетните кредити за сигурност, като разпределя 5,4 милиона евро за сигурността на информационните системи и мрежи и 0,6 милиона евро за договорно наетите лица;

128. Отбелязва стремежа на ЕСВД да изпълни искането на комисията по външни работи на Парламента за включване на СПЕС и техния персонал в бюджета и институционалната структура на ЕСВД; отбелязва, че за да стане възможен трансферът на човешки и финансови ресурси от бюджета на Комисията към бюджета на ЕСВД, трябва да се постигне компромисно решение с Комисията и Съвета и освен това да се приеме подходящо правно основание; предлага укрепване на бюджета и щатното разписание на ЕСВД;

o

o o

129. Възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета, Комисията, другите заинтересовани институции и органи и националните парламенти.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СЪВМЕСТНО ИЗЯВЛЕНИЕ

Дати за бюджетната процедура и условия за функционирането на помирителния комитет през 2014 г.

A. Европейският парламент, Съветът и Комисията постигнаха съгласие по следните основни дати за бюджетната процедура за 2014 г.:

1. Съветът ще се стреми да приеме позицията си и да я представи на Европейския парламент до 11 септември 2013 г., за да способства за своевременно постигане на споразумение с Европейския парламент;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

2. Комисията по бюджети към Европейския парламент ще гласува измененията на позицията на Съвета най-късно до края на четиридесет и първата седмица (началото на октомври);
 3. Тристранни разговори ще бъдат свикани на 16 октомври 2013 г. следобед преди четенето в Европейския парламент;
 4. Европейският парламент ще гласува на пленарно заседание в рамките на своето четене през четиридесет и третата седмица;
 5. Помирителният период ще започне на 24 октомври 2013 г. В съответствие с разпоредбите на член 314, параграф 4, буква в) от ДФЕС, срокът, определен за помирителната процедура, ще изтече на 13 ноември 2013 г.;
 6. Домакин на заседанието на помирителния комитет на 4 ноември 2013 г. следобед ще бъде Европейският парламент, а на 11 ноември 2013 г. — Съветът, като за подготовката на заседанията на помирителния комитет ще бъдат проведени тристранни разговори. Следващите тристранни разговори са насрочени за 7 ноември 2013 г. сутринта. По време на помирителния период от 21 дни могат да бъдат проведени допълнителни тристранни разговори.
- Б. Европейският парламент, Съветът и Комисията договориха и условията за функционирането на помирителния комитет, поместени в приложението, които ще се прилагат до влизането в сила на новото междуинституционално споразумение.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Условия за функционирането на помирителния комитет в рамките на бюджетната процедура през 2014 г.

1. Ако Европейският парламент гласува изменения на позицията на Съвета, по време на същата пленарна сесия председателят на Съвета ще вземе под внимание различията в позициите на двете институции и ще даде своето съгласие на председателя на Европейския парламент за незабавното свикване на помирителния комитет. Писмото, с което се свиква помирителният комитет, ще бъде изпратено в същия ден, в който е проведено гласуването в пленарен състав, а помирителният период ще започне на следващия ден. Периодът от 21 дни се изчислява съгласно Регламент (ЕИО, Евратом) № 1182/71 за определяне на правилата, приложими за срокове, дати и крайни срокове.
2. Ако Съветът не може да одобри всички изменения, гласувани от Европейския парламент, той ще потвърди позицията си с писмо, изпратено преди датата, планирана за първото заседание на помирителния комитет, която е предвидена в точка А.6 от съвместното изявление. В този случай помирителният комитет ще действа съгласно условията, посочени в следните точки.
3. На помирителния комитет ще бъде предоставен общ набор от документи (информационни документи), в които се съпоставят различните етапи на бюджетната процедура⁽¹⁾. В него ще бъдат включени стойности по бюджетни редове⁽²⁾, общи суми по функциите от финансовата рамка и сравнителен документ за стойностите и за забележките по бюджета с измененията по бюджетни редове за всички бюджетни редове, които се считат за технически „отворени“. Тези документи ще бъдат класифицирани по бюджетната номенклатура.

В комплекта с информационни документи за помирителния комитет ще бъдат включени и други документи⁽³⁾.

⁽¹⁾ Различните етапи ще включват: бюджета за 2013 г. (включително приетите коригиращи бюджети); първоначалния проектобюджет; позицията на Съвета по проектобюджета; направените от Европейския парламент изменения на позицията на Съвета и писмата за внасяне на корекции, представени от Комисията. За целите на сравнението първоначалният проектобюджет ще включва само тези писма за внасяне на корекции, разгледани на четенията и в Съвета, и в Европейския парламент.

⁽²⁾ Бюджетните редове, които се считат за технически затворени, ще бъдат подчертани в информационните документи. За технически затворен се счита бюджетен ред, по който между Европейския парламент и Съвета няма изразено несъгласие и за който не е представено писмо за внасяне на корекции, без да се засяга окончателното решение на помирителния комитет.

⁽³⁾ В т.ч. писмо от Комисията за осъществимостта във връзка с позицията на Съвета и измененията, внесени от Европейския парламент; писмо за внасяне на корекции за селското стопанство (при необходимост и други области); евентуално, изготвената от Комисията през есента бележка за ранно предупреждение относно изпълнението на бюджета; и евентуалните писма от други институции относно позицията на Съвета и измененията, внесени от Европейския парламент.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

4. С оглед на постигането на споразумение до края на помирителния период, по време на тристранния разговор или разговори:

- ще бъде определен обхватът на преговорите по бюджетните въпроси, които трябва да бъдат разгледани;
- ще бъдат обсъдени нерешените въпроси, определени в предходното тире, с оглед на постигането на споразумение, което да бъде одобрено от помирителния комитет;
- ще бъдат разгледани тематични въпроси, включително по функциите в многогодишната финансова рамка, евентуално въз основа на работни или неофициални документи.

Доколкото е възможно по време на тристранните разговори или непосредствено след всеки от тях, едновременно с дневния ред за следващото заседание ще бъдат изготвяни съвместно предварителни заключения. Тези заключения ще бъдат регистрирани от институцията, която е домакин на тристранните разговори.

5. На заседанията си помирителният комитет ще разполага с предварителните заключения от тристранния(те) разговор(и) и с документ с бюджетните редове, по които в хода на тристранния(те) разговор(и) е било постигнато предварително съгласие, с цел евентуалното им одобряване.

6. Комисията поема инициативата да предприеме всички необходими стъпки за сближаване на позициите на Европейския парламент и Съвета. Във връзка с това Съветът и Европейският парламент се третира напълно равнопоставено и получават еднаква информация.

7. Общият проект, предвиден в член 314, параграф 5 от ДФЕС, се изготвя от секретариатите на Европейския парламент и на Съвета с помощта на Комисията. Той се състои от писмо за предаване, адресирано до председателите на Европейския парламент и на Съвета, което съдържа датата на споразумението, постигнато в помирителния комитет, и от приложения, които включват:

- стойности по бюджетни редове за всички бюджетни позиции ⁽¹⁾ и общи стойности по функциите от финансовата рамка;
- консолидиран документ, съдържащ стойностите и окончателния текст на одобрените изменения на проектобюджета ⁽²⁾ или позицията на Съвета.

Помирителният комитет може също да одобри евентуалните съвместни изявления във връзка с бюджета за 2014 г.

8. Общият проект ще бъде преведен (от службите на Европейския парламент) на всички езици и ще бъде представен за одобрение на Европейския парламент и на Съвета в 14-дневен срок от датата, последваща датата на постигане на споразумение по общия проект съгласно точка 6.

Бюджетът подлежи на финализиране от юрист-лингвистите след приемането на общия проект, като приложенията в общия проект се интегрират с бюджетните редове, неизменени в хода на помирителната процедура.

9. Институцията, която е домакин на тристранните разговори или на заседанието на помирителния комитет, ще осигури необходимите усни преводачески услуги за пълния езиков режим, приложим за заседанията на помирителния комитет, и за езиков режим според конкретните нужди за тристранните разговори.

Институцията, която е домакин на заседанието, ще осигури възпроизвеждането и разпространението на работните документи.

Службите на трите институции ще си сътрудничат за въвеждането на резултатите от преговорите с цел финализиране на общия проект.

⁽¹⁾ Бюджетните редове, неизменени спрямо проектобюджета или позицията на Съвета, ще бъдат подчертани.

⁽²⁾ Включително писмата за внасяне на корекции, разгледани на четенията и в Съвета, и в Европейския парламент.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

10. С оглед на приключването на работата на помирителния комитет институциите ще действат в дух на лоялно сътрудничество, като обменят навреме необходимата информация и документация на официално и неофициално равнище и поддържат редовни контакти на всички равнища в продължение на цялата бюджетна процедура с активното участие на своите преговарящи.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0439

Прилагане и осигуряване на съблюдаването на международните търговски правила *I**

Изменения, приети от Европейския парламент на 23 октомври 2013 г. към предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за упражняване на правата на Съюза за прилагане и осигуряване на съблюдаването на международните търговски правила (COM(2012)0773 — C7-0415/2012 — 2012/0359 (COD))⁽¹⁾

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

(2016/C 208/24)

Изменение 1**Предложение за регламент****Заглавие**

Текст, предложен от Комисията

Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за упражняване на правата на Съюза за прилагане и осигуряване на съблюдаването на международните търговски правила

Изменение

Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за упражняване на правата на Съюза за прилагане и осигуряване на съблюдаването на международните търговски правила **и за изменение на Регламент (ЕО) № 3286/94 на Съвета**

Изменение 2**Предложение за регламент****Съображение 2**

Текст, предложен от Комисията

(2) От основно значение е Съюзът да притежава подходящи механизми, за да се гарантира ефективното упражняване на правата на Съюза по международните търговски споразумения с цел да защити икономическите си интереси. Това важи особено за случаите, когато трети държави приемат ограничителни търговски мерки, които намаляват ползите за икономическите оператори от Съюза, произтичащи от международните търговски споразумения. Съюзът следва да може да реагира бързо и гъвкаво в рамките на процедурите и сроковете, установени с международните търговски споразумения, които е сключил. По тази причина Съюзът следва да приеме законодателство, определящо рамката за упражняване на правата на Съюза в някои конкретни ситуации.

Изменение

(2) От основно значение е Съюзът да притежава подходящи механизми, за да се гарантира ефективното упражняване на правата на Съюза по международните търговски споразумения с цел да защити икономическите си интереси. Това важи особено за случаите, когато трети държави приемат ограничителни търговски мерки, които намаляват ползите за икономическите оператори от Съюза, произтичащи от международните търговски споразумения. Съюзът следва да може да реагира бързо и гъвкаво в рамките на процедурите и сроковете, установени с международните търговски споразумения, които е сключил. По тази причина Съюзът следва да приеме законодателство, определящо рамката за упражняване на правата на Съюза в някои конкретни ситуации, **и да предостави адекватни ресурси, за да гарантира, че наличните ресурси се използват ефикасно за тези инструменти.**

⁽¹⁾ Въпросът е върнат за ново разглеждане в компетентната комисия съгласно член 57, параграф 2, втора алинея (A7-0308/2013).

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 3

Предложение за регламент

Съображение 2 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (2a) Мерките, целящи да осигурят ефективното упражняване на правата на Съюза следва да се избират така, че да се взема предвид не само тяхната способност да подтикнат засегнатите трети държави към спазване на правилата на международната търговия, но също и тяхната способност да облекчат икономическите оператори и държавите членки, които са най-засегнати от ограничителните търговски мерки, взети от трети държави. Мерките, вземани съгласно настоящия регламент, не следва да ограничават достъпа на Съюза до жизненоважни за европейските индустрии суровини.

Изменение 4

Предложение за регламент

Съображение 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (3) Механизмите за уреждане на спорове в рамките на СТО и други механизми за уреждане на спорове, включително регионални или двустранни, са насочени към намиране на положително решение на всеки спор, възникнал между Съюза и другата страна или страни по тези споразумения. Въпреки това Съюзът следва да преустанови действието на отстъпки или изпълнението на други задължения в съответствие с тези правила за уреждане на спорове, когато другите средства за намиране на положително решение на спора са се оказали неуспешни. Действията на Съюза в такива случаи целят насърчаване на дадената трета държава да съблюдава съответните международни търговски правила с оглед на възстановяване на взаимните ползи.
- (3) Механизмите за уреждане на спорове в рамките на СТО и други механизми за уреждане на спорове, включително регионални или двустранни, са насочени към намиране на положително решение на всеки спор, възникнал между Съюза и другата страна или страни по тези споразумения. Въпреки това Съюзът следва да преустанови действието на отстъпки или изпълнението на други задължения в съответствие с тези правила за уреждане на спорове, когато другите средства за намиране на положително решение на спора са се оказали неуспешни. Действията на Съюза в такива случаи целят насърчаване на дадената трета държава да съблюдава съответните международни търговски правила с оглед на възстановяване на взаимните ползи. **Съюзът следва винаги да използва най-ефикасния наличен механизъм за уреждане на спорове.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 5
Предложение за регламент
Съображение 4

Текст, предложен от Комисията

- (4) Съгласно Споразумението на СТО за защитните мерки, член на СТО, който предлага да въведе защитна мярка или иска продължаване на защитна мярка, следва да се стреми да запази нивото на отстъпки и други задължения на равнище, което е еквивалентно по същество на това, което съществува между него и членовете износители, върху които би могла да окаже отрицателно отражение една такава защитна мярка. Подобни правила се прилагат в контекста на други сключени от Съюза международни търговски споразумения, включително регионални или двустранни. Съюзът следва да предприеме мерки за възстановяване на баланса, като преустанови действието на отстъпки или изпълнението на други задължения, когато съответната трета държава не предприема **подходящи** корекции. Действията на Съюза в такива случаи целят насърчаване на третите държави да предприемат мерки за улесняване на търговията с оглед на възстановяване на взаимните ползи.

Изменение

- (4) Съгласно Споразумението на СТО за защитните мерки, член на СТО, който предлага да въведе защитна мярка или иска продължаване на защитна мярка, следва да се стреми да запази нивото на отстъпки и други задължения на равнище, което е еквивалентно по същество на това, което съществува между него и членовете износители, върху които би могла да окаже отрицателно отражение една такава защитна мярка. Подобни правила се прилагат в контекста на други сключени от Съюза международни търговски споразумения, включително регионални или двустранни. Съюзът следва да предприеме мерки за възстановяване на баланса, като преустанови действието на отстъпки или изпълнението на други задължения, когато съответната трета държава не предприема **адекватни и пропорционални** корекции. Действията на Съюза в такива случаи целят насърчаване на третите държави да предприемат мерки за улесняване на търговията с оглед на възстановяване на взаимните ползи.

Изменение 6
Предложение за регламент
Съображение 5

Текст, предложен от Комисията

- (5) Член XXVIII от ГАТТ от 1994 г. и свързаната Договореност уреждат изменението или отмяната на отстъпки, установени в митническите тарифи на членовете на СТО. Членовете на СТО, които са засегнати от едно такова изменение, имат право при определени условия да отменят отстъпки, които са еквивалентни по същество. Съюзът следва да приеме мерки за възстановяване на баланса в такива случаи, освен когато са договорени корекции с цел компенсация. Действията на Съюза ще са насочени към насърчаване на третите страни да прилагат мерки, които **улесняват** търговията.

Изменение

- (5) Член XXVIII от ГАТТ от 1994 г. и свързаната Договореност, **и член XXI от Общото споразумение по търговията с услуги (ГАТС) и процедурите, свързани с неговото прилагане**, уреждат изменението или отмяната на отстъпки **и задължения**, установени в митническите тарифи **и в списъка със специфични задължения** на членовете на СТО. Членовете на СТО, които са засегнати от едно такова изменение, имат право при определени условия да отменят отстъпки **или задължения**, които са еквивалентни по същество. Съюзът следва да приеме мерки за възстановяване на баланса в такива случаи, освен когато са договорени корекции с цел компенсация. Действията на Съюза ще са насочени към насърчаване на третите страни да прилагат мерки, които **възстановяват взаимните предимства и улесняват** търговията.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 7

Предложение за регламент

Съображение 6

Текст, предложен от Комисията

- (6) Съюзът следва да има възможност да осигури съблюдаване на правата си в областта на обществените поръчки с оглед на факта, че в Споразумението на СТО за обществените поръчки се посочва, че който и да е произтичащ по него спор не може да доведе до преустановяване на действието на отстъпки или изпълнението на други задължения съгласно което и да е друго обхванато споразумение на СТО.

Изменение

- (6) От съществено значение за Съюза е да има възможност бързо да осигури съблюдаване на правата си в областта на обществените поръчки, когато дадена страна не спазва задълженията си съгласно Споразумението на СТО за обществените поръчки или съгласно двустранни или регионални обвързващи споразумения. Действията на Съюза следва да бъдат насочени към поддържане на еквивалентно по същество ниво на отстъпки в областта на обществените поръчки.

Изменение 8

Предложение за регламент

Съображение 7

Текст, предложен от Комисията

- (7) В настоящия регламент следва да се постави акцентът върху мерките, в чието предприемане и прилагане Съюзът има опит, като възможността за разширяване на обхвата на настоящия регламент по отношение на секторите на услугите и правата на интелектуална собственост следва да се разгледа в необходимия момент с оглед на особеностите на всяка съответна сфера.

Изменение

- (7) Настоящият регламент следва да даде възможност на Съюза да установи цялостна и ефективна рамка, която да позволява да се вземат незабавни мерки. При все това възможността за разширяване на неговия обхват с нови мерки, включващи нови области на търговията, като правата на интелектуална собственост, следва да се разгледа в рамките на проучване, извършено едновременно с докладването за оценка на функционирането на настоящия регламент по член 10, и следва да се представи пред Европейския парламент.

Изменение 9

Предложение за регламент

Съображение 9

Текст, предложен от Комисията

- (9) Комисията следва да разгледа изпълнението на настоящия регламент не по-късно от три години след първия случай на прилагането му с оглед на оценка и ако е необходимо, да предприеме мерки за увеличение на ефективността му.

Изменение

- (9) Комисията следва да разгледа изпълнението на настоящия регламент не по-късно от пет години след първия случай на приемане на акт за изпълнение съгласно настоящия регламент, с оглед на оценка на прилагането му и ако е необходимо, да предприеме мерки за увеличение на ефективността му. Комисията следва да включи в докладите си относно стратегията „Европа 2020“ анализ на адекватността на настоящия регламент, особено по отношение на способността му да премахва пречките пред търговията.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 10**Предложение за регламент****Съображение 9 а (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (9а) *Комисията следва редовно да информира Европейския парламент, когато възнамерява да прилага мерки на търговската политика съгласно настоящия регламент. Тази информация следва да включва подробно описание на конкретния случай и на предвижданите мерки, на вредите, понесени от промишлеността на Съюза, на обосновката за предвижданите мерки и на възможното ил въздействие. След като мерките бъдат предприети, Комисията следва да информира Европейския парламент за реалното ил въздействие.*

Изменение 11**Предложение за регламент****Съображение 9 б (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (9б) *При оценяване на общия интерес на Съюза по отношение на приемането на мерки за осигуряване на съблюдаването, Комисията следва да обърне особено внимание на положението на производителите в Съюза, като същевременно се стрелти към балансиран подход. Комисията следва да информира Европейския парламент относно това, как е определила общия интерес на Съюза, поотделно за всеки отделен случай.*

Изменение 12**Предложение за регламент****Съображение 10 а (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (10а) *Комисията следва редовно да информира Европейския парламент, особено след като орган за уреждане на спорове е бил сезиран от Съюза. След всяко решение на орган за уреждане на спорове, в което се разрешава Съюзът да предприеме мерки, Комисията следва да се яви пред комисията на Европейския парламент, отговорна за международната търговия, за да представи своето намерение да предприеме подобни мерки или да се въздържа от приемането ил. Ако Съюзът реши да вземе мерки, Комисията следва да представи избраните мерки пред Европейския парламент.*

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 13

Предложение за регламент

Съображение 13 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(13а) По искане на Европейския парламент Комисията следва редовно да участва в Диалога относно уреждането на спорове и осигуряване на съблюдаването, предвиден в настоящия регламент.

Изменение 14

Предложение за регламент

Член 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

С настоящия регламент се установяват правила и процедури с цел осигуряване на ефективно упражняване на правата на Съюза с оглед преустановяване или отмяна на действието на отстъпки или на изпълнението на други задължения съгласно международни търговски споразумения, за да:

С настоящия регламент се установяват правила и процедури с цел осигуряване на ефективно **и навременно** упражняване на правата на Съюза с оглед преустановяване или отмяна на действието на отстъпки или на изпълнението на други задължения съгласно международни търговски споразумения, за да:

Изменение 15

Предложение за регламент

Член 1 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) се отговори на нарушенията от страна на трети държави на международните търговски правила, които засягат интересите на Съюза, с оглед на намиране на приемливо решение;

а) се отговори на нарушенията от страна на трети държави на международните търговски правила, които засягат интересите на Съюза, с оглед на намиране на приемливо решение, **с което се облекчава положението на засегнатите икономически оператори в Съюза;**

Изменение 16

Предложение за регламент

Член 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) се възстанови балансът по отношение на отстъпки или други задължения в търговските отношения с трети държави, когато към **вноса на** стоки от Съюза се прилага по-неблагоприятно третиране.

б) се възстанови балансът по отношение на отстъпки или други задължения в търговските отношения с трети държави, когато към стоки **или услуги** от Съюза се прилага по-неблагоприятно третиране.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 17**Предложение за регламент****Член 2 — буква б)***Текст, предложен от Комисията*

б) „отстъпки или други задължения“ са тарифни отстъпки или други предимства, които Съюзът се е ангажирал да предостави в търговията си с трети държави по силата на международни търговски споразумения, по които е страна;

Изменение

б) „отстъпки или други задължения“ са тарифни отстъпки, **конкретни задължения в областта на услугите** или други предимства, които Съюзът се е ангажирал да предостави в търговията си с трети държави по силата на международни търговски споразумения, по които е страна;

Изменение 18**Предложение за регламент****Член 3 — параграф 1 — буква г)***Текст, предложен от Комисията*

г) в случай на изменение на отстъпки от член на СТО в съответствие с член XXVIII от Общото споразумение за митата и търговията от 1994 г., когато не са договорени никакви корекции с цел компенсация.

Изменение

г) в случай на изменение на отстъпки **или задължения** от член на СТО в съответствие с член XXVIII от Общото споразумение за митата и търговията от 1994 г. **или с член XXI от ГАТС**, когато не са договорени никакви корекции с цел компенсация.

Изменение 19**Предложение за регламент****Член 4 — параграф 1***Текст, предложен от Комисията*

1. Когато е необходимо действие, за да се защитят интересите на Съюза в случаите по член 3, параграф 1, Комисията приема акт за изпълнение за определяне на подходящите мерки на търговската политика. Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 8, параграф 2.

Изменение

1. Когато е необходимо действие, за да се защитят интересите на Съюза в случаите по член 3, параграф 1, Комисията приема акт за изпълнение за определяне на подходящите мерки на търговската политика. Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 8, параграф 2. **Комисията надлежно обосновава пред Европейския парламент избора на мерки на търговската политика по член 5.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 20

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 2 — буква г)

Текст, предложен от Комисията

г) отстъпките, които са отменени в търговията с трета държава във връзка с член XXVIII от ГАТТ от 1994 г. и свързаната Договореност, са еквивалентни по същество на отстъпките, изменени или отменени от тази трета държава, в съответствие с условията по член XXVIII от ГАТТ от 1994 г. и свързаната Договореност.

Изменение

г) отстъпките **или задълженията**, които са **изменени или** отменени в търговията с трета държава във връзка с член XXVIII от ГАТТ от 1994 г. и свързаната Договореност, **или с член XXI от ГАТС и свързаните процедури по прилагане**, са еквивалентни по същество на отстъпките **или задълженията**, изменени или отменени от тази трета държава, в съответствие с условията по член XXVIII от ГАТТ от 1994 г. и свързаната Договореност **или член XXI от ГАТС и свързаните процедури по прилагане**.

Изменение 21

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 3 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) потенциал на мерките за намаляване на последиците за икономическите оператори от Съюза, които са засегнати от мерките на трети държави;

Изменение

б) потенциал на мерките за намаляване на последиците за **държавите членки и** икономическите оператори от Съюза, които са засегнати от мерките на трети държави;

Изменение 22

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 3 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) съществуване на алтернативни източници за доставка на съответните продукти, за да се избегне или сведе до минимум евентуалното отрицателно въздействие върху секторите надолу по веригата или върху крайните потребители в Съюза;

Изменение

в) съществуване на алтернативни източници за доставка на съответните продукти **или услуги**, за да се избегне или сведе до минимум евентуалното отрицателно въздействие върху секторите надолу по веригата или върху крайните потребители в Съюза;

Изменение 23

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

За. В предложението си за акт за изпълнение Комисията очертава начина, по който е определила общия интерес на Съюза в конкретния случай, който се разглежда.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 24

Предложение за регламент

Член 5 — буква б а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) спиране на прилагането на задължения и специфични ангажименти в областта на търговията с услуги по отношение на ГАТС или други двустранни и регионални споразумения;

Изменение 25

Предложение за регламент

Член 5 — буква в) — точка i)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

i) изключване от обществените поръчки на офертите, при които повече от 50 % от общата стойност произтича от стоки или услуги с произход от съответната трета държава, и/или

i) изключване от обществените поръчки на офертите, при които повече от 50 % от общата стойност произтича от стоки или услуги с произход от съответната трета държава; **актовете за изпълнение може да определят прагове в зависимост от характеристиките на съответните стоки или услуги, над които трябва се прилага изключването, като се вземат предвид разпоредбите на член 4, параграф 3, включително съображения, свързани с административния капацитет и равнището на претакване или намаление;** и/или

Изменение 26

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 1 а) (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Комисията надлежно обосновава пред Европейския парламент избора на конкретни терки на търговската политика, приети съгласно настоящия член.

Изменение 27

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Когато след приемане на акт за изпълнение съгласно член 4, параграф 1, съответната трета държава предостави **достатъчна** компенсация на Съюза в случаите по член 3, параграф 1, букви а) и б), Комисията може да преустанови прилагането на акта за изпълнение за периода на предоставяне на компенсацията. Решението за преустановяването се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 8, параграф 2.

1. Когато след приемане на акт за изпълнение съгласно член 4, параграф 1, съответната трета държава предостави **адекватна и пропорционална** компенсация на Съюза в случаите по член 3, параграф 1, букви а) и б), Комисията може да преустанови прилагането на акта за изпълнение за периода на предоставяне на компенсацията. Решението за преустановяването се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 8, параграф 2.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 28

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 2 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) в случаи на възстановяване на баланса по отношение на отстъпки или други задължения след приемане от трета държава на защитна мярка, когато се отмени или изтече срокът на действие на защитната мярка или когато съответната трета държава предостави **достатъчна** компенсация на Съюза след приемане на акт за изпълнение съгласно член 4, параграф 1;

Изменение

б) в случаи на възстановяване на баланса по отношение на отстъпки или други задължения след приемане от трета държава на защитна мярка, когато се отмени или изтече срокът на действие на защитната мярка или когато съответната трета държава предостави **адекватна и пропорционална** компенсация на Съюза след приемане на акт за изпълнение съгласно член 4, параграф 1;

Изменение 29

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 2 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) в случай на изменение на отстъпки от член на СТО в съответствие с член XXVIII от Общото споразумение за митата и търговията от 1994 г., когато съответната трета държава предостави **достатъчна** компенсация на Съюза след приемане на акт за изпълнение съгласно член 4, параграф 1.

Изменение

в) в случай на **оттегляне или** изменение на отстъпки **или ангажирменти** от член на СТО в съответствие с член XXVIII от Общото споразумение за митата и търговията от 1994 г. **или член XXI от ГАТС**, когато съответната трета държава предостави **адекватна и пропорционална** компенсация на Съюза след приемане на акт за изпълнение съгласно член 4, параграф 1.

Изменение 30

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. Комисията се обосновава надлежно пред Европейския парламент, когато възнамерява да преустанови, измени или отмени мярка, предвидена в член 5.

Изменение 31

Предложение за регламент

Член 9 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. При прилагане на настоящия регламент Комисията събира информация и становища по икономическите интереси на Съюза за конкретни продукти или сектори чрез публикуване на известия в Официален вестник на Европейския съюз или чрез други подходящи средства за комуникация.

Изменение

1. При прилагане на настоящия регламент Комисията събира информация и становища по икономическите интереси на Съюза за конкретни продукти, **услуги** или сектори чрез публикуване на известия в Официален вестник на Европейския съюз или чрез други подходящи средства за комуникация **и взема тези становища предвид.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

В известието се посочва срокът, в който трябва да бъде предадена информацията. Този срок не може да надвишава два месеца.

Изменение 32**Предложение за регламент****Член 9 — параграф 2**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Получената в съответствие с настоящия регламент информация се използва само за целта, за която е била поискана.

2. Получената в съответствие с настоящия регламент информация се използва само за целта, за която е била поискана. **Комисията надлежно информира Европейския парламент за резултата от това събиране на информация и за това, как възнамерява да използва събраната информация при определянето на общия интерес на Съюза.**

Изменение 33**Предложение за регламент****Член 9 — параграф 4**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4. Лицето, което предоставя информацията, може да поиска тя да се разглежда като поверителна. В такива случаи информацията се придружава от неуповително обобщение или от декларация за причините, поради които тя не може да бъде обобщена.

4. Лицето, което предоставя информацията, може да поиска тя да се разглежда като поверителна. В такива случаи информацията се придружава от неуповително обобщение, **което представя информацията в общ вид**, или от декларация за причините, поради които тя не може да бъде обобщена.

Изменение 34**Предложение за регламент****Член 9 а (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 9а

Диалог относно уреждането на спорове и осигуряване на съблюдаването

Комисията редовно участва в размяна на мнения с комисията на Европейския парламент, отговорна за международната търговия, относно управлението на търговските спорове, включително текущите случаи, последиците за индустриите на Съюза, предвидените мерки, обосновката и въздействието на предвидените мерки и относно прилагането на мерките на търговската политика съгласно настоящия регламент.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 35

Предложение за регламент

Член 10

Текст, предложен от Комисията

Не по-късно от **три** години след приемането на първия акт за изпълнение съгласно настоящия регламент Комисията извършва преглед на прилагането на регламента и докладва на Европейския парламент и Съвета.

Изменение

Не по-късно от **пет** години след приемането на първия акт за изпълнение съгласно настоящия регламент Комисията извършва преглед на прилагането на регламента и докладва на Европейския парламент и Съвета.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0440

Търговия между Общността и трети страни в областта на прекурсорите на наркотични вещества *I**

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 23 октомври 2013 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 111/2005 на Съвета за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите (COM(2012)0521 — C7-0316/2012 — 2012/0250(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

(2016/C 208/25)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и Съвета (COM(2012)0521),
 - като взе предвид член 294, параграф 2 и член 207 от Договора за функционирането на ЕС, съгласно които Комисията е внесла предложението (C7-0316/2012),
 - като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на ЕС,
 - като взе предвид поетия с писмо от 16 юли 2013 г. ангажимент от представителя на Съвета за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с 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 международна търговия (A7-0167/2013),
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(2012)0250

Позиция на Европейския парламент приета на първо четене на 23 октомври 2013 г. с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2013 на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 111/2005 на Съвета за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите

(Тъй като беше постигнато споразумение между Парламента и Съвета, позицията на Парламента съответства на окончателния законодателен акт, Регламент (ЕС) № 1259/2013.)

Сряда, 23 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0441

Европейски фонд за морско дело и рибарство ***I

Изменения, приети от Европейския парламент на 23 октомври 2013 г. към измененото предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно Европейския фонд за морско дело и рибарство за отмяна на Регламент (ЕО) № 1198/2006 на Съвета, Регламент (ЕО) № 861/2006 на Съвета и Регламент (ЕО) № XXX/2011 на Съвета относно интегрираната морска политика (COM(2013)0245 — C7-0108/2013 — 2011/0380 (COD))⁽¹⁾

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

(2016/C 208/26)

Изменение 1

Проект на законодателна резолюция

Параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. припопня, че в резолюцията си от 8 юни 2011 г.⁽¹⁾ Парламентът подчерта, че рибните ресурси са обществено благо от жизненоважно значение за световната продоволствена сигурност; Парламентът изтъкна факта, че секторът на рибарството и аквакултурите и дейностите, свързани с него, често представляват главен източник на препитание и устойчива заетост в крайбрежните, островните и отдалечените региони; освен това той счита, че реформираната обща политика в областта на рибарството (ОПОР) ще се нуждае от подходящо финансиране след 2013 г., за да постигне своите средносрочни и дългосрочни цели (стабилен, устойчив и жизнеспособен сектор на рибарството), да възстанови рибните запаси и да реши проблема със социалните аспекти, свързани с намаляването на риболовната дейност;

⁽¹⁾ Приети текстове, P7_TA(2011)0266.

Изменение 2

Предложение за регламент

Позоваване 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

като взеха предвид договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 42, член 43, параграф 2, член 91, параграф 1 и член 100, параграф 2, член 173, параграф 3, член 175, член 188, член 192, параграф 1, член 194, параграф 2 и член 195, параграф 2 от него,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 42, член 43, параграф 2, член 91, параграф 1 и член 100, параграф 2, член 173, параграф 3, член 175, член 188, член 192, параграф 1, член 194, параграф 2, член 195, параграф 2 и **член 349** от него,

⁽¹⁾ Въпросът е върнат за ново разглеждане в компетентната комисия съгласно член 57, параграф 2, втора алинея (A7-0282/2013).

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 3

Предложение за регламент

Съображение 1 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (1а) Секторът на рибарството е от стратегическото значение за социално-икономическото положение, общественото снабдяване с риба и продоволственото равновесие в отделните държави членки и в самия Съюз, както и значителният принос на сектора за социално-икономическото благосъстояние на крайбрежните общности, местното развитие, заетостта, поддържането/създаването на стопански дейности и работни места нагоре и надолу по веригата, както и снабдяването с прясна риба и запазването на местните културни традиции;

Изменение 4

Предложение за регламент

Съображение 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (2) Обхватът на ЕФМДР следва да включва подпомагане на ОПОР, в това число опазването, управлението и **експлоатацията** на морските биологични ресурси, сладководните биологични ресурси и аквакултури, както и преработката и предлагането на пазара на продукти от риболов и от аквакултури, когато тези дейности се осъществяват на територията на държавите членки или във водите на Съюза, **включително от риболовни кораби под флага на трети държави и регистрирани в тях**, или от риболовни кораби на Съюза, или от граждани на държавите членки, без да се засяга основната отговорност на държавата на флага и като се вземат предвид разпоредбите на член 117 от Конвенцията на ООН по морско право.
- (2) Обхватът на ЕФМДР следва да включва подпомагане на ОПОР, в това число опазването, управлението и **устойчивата експлоатация** на морските биологични ресурси, сладководните биологични ресурси и аквакултури, както и преработката и предлагането на пазара на продукти от риболов и от аквакултури, когато тези дейности се осъществяват на територията на държавите членки или във водите на Съюза, или от риболовни кораби на Съюза, или от граждани на държавите членки, без да се засяга основната отговорност на държавата на флага и като се вземат предвид разпоредбите на член 117 от Конвенцията на ООН по морско право.

Изменение 5

Предложение за регламент

Съображение 2 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (2а) Следва да се подчертае, че ОПОР е политика с продоволствена насоченост, оправдаваща публичната намеса посредством ЕФМДР с цел запазване на продоволствената сигурност на гражданите на Съюза.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 6

Предложение за регламент

Съображение 2 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (2б) ЕФМДР следва да отчита в пълна степен специфичното положение на най-отдалечените региони в съответствие с член 349 от ДФЕС. Положението на най-отдалечените региони и специфичното естество на сектора на рибарството в тях означава, че ОПОР и съответните фондове, по-специално ЕФМДР, следва да бъдат адаптирани към специфичните характеристики, ограничения, допълнителни разходи и реални условия в тези региони, които силно се различават от останалата част на Съюза. Във връзка с това за тях следва да бъдат предвидени специални мерки за тези региони.

Изменение 7

Предложение за регламент

Съображение 2 в (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (2в) Бъдещият ЕФМДР следва да отчете в пълна степен проблемите и специфичните потребности на риболова в малък мащаб, като има предвид, че в ралките на Съюза дребномащабният флот осигурява заетост на най-голям брой хора на количество уловена риба.

Изменение 8

Предложение за регламент

Съображение 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (3) Успехът на общата политика в областта на рибарството зависи от ефективната система на контрол, инспектиране и правоприлагане, както и от надеждните и пълни данни за целите на научни препоръки и за изпълнението и контрола. Поради тази причина ЕФМДР следва да подпомага споменатите политики.
- (3) Успехът на общата политика в областта на рибарството зависи от ефективната система на контрол, инспектиране, **включително трудови инспекции** и правоприлагане, както и от надеждните и пълни данни за целите на научни препоръки и за изпълнението и контрола. Поради тази причина ЕФМДР следва да подпомага споменатите политики.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 9
Предложение за регламент
Съображение 3 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (3a) *С цел в рибарите да се засили чувството на съпричастност по отношение на ОПОР, като по този начин се допринася за правилното прилагане и цялостния успех на ОПОР, ЕФМДР следва да подпомага партньорството, сътрудничеството и диалога между научните среди и рибарите.*

Изменение 10
Предложение за регламент
Съображение 4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (4) Обхватът на ЕФМДР следва да включва подпомагане на ИМП, в това число разработването и изпълнението на координирани операции и вземане на решения във връзка с океаните, моретата, крайбрежните райони и морските сектори, допълващи различните политики на ЕС, които имат досег с тях, и по-специално общата политика в областта на рибарството, транспорта, промишлеността, териториалното сближаване, околната среда, енергетиката и туризма. Следва да се осигури съвместимост и интеграция между управлението на различните секторни политики в басейните на Балтийско море, Северно море, Келтско море, Бискайския залив и иберийското крайбрежие, Средиземно море и Черно море.
- (4) Обхватът на ЕФМДР следва да включва подпомагане на ИМП, в това число разработването и изпълнението на координирани операции и вземане на решения във връзка с океаните, моретата, крайбрежните райони и морските сектори, допълващи различните политики на ЕС, които имат досег с тях, и по-специално общата политика в областта на рибарството, транспорта, промишлеността, териториалното сближаване, околната среда, енергетиката и туризма — **сфери, в които е необходимо да се насърчават научните изследвания и професионалната компетентност и подготовка.** Следва да се осигури съвместимост и интеграция между управлението на различните секторни политики в басейните на Балтийско море, Северно море, Келтско море, Бискайския залив и иберийското крайбрежие, Средиземно море и Черно море.

Изменение 11
Предложение за регламент
Съображение 4 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (4a) *При определянето и осъществяването на политиките и дейностите, свързани с реформата на ОПОР, ИМП и ЕФМДР, Съюзът следва да взема предвид изискванията, свързани с насърчаването на висока степен на заетост, с осигуряването на адекватна социална закрила, с борбата срещу социалното изключване, както и с постигането на високо равнище на образованост, обучение и опазване на човешкото здраве, в съответствие с член 9 от ДФЕС.*

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 12

Предложение за регламент

Съображение 5

Текст, предложен от Комисията

- (5) В съответствие със заключенията на Европейския съвет от 17 юни 2010 г., когато бе приета стратегията „Европа 2020“, ЕС и държавите членки следва да работят за постигането на интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж, като същевременно насърчават хармоничното развитие на Съюза. По-специално ресурсите следва да бъдат съсредоточени върху постигането на целите на „Европа 2020“, а ефективността следва да бъде повишена посредством по-силния акцент върху резултатите. Включването на ИМП в новия ЕФМДР също допринася за постигането на основните цели на политиката, посочени в съобщението от 3 март 2010 г., озаглавено „Европа 2020 — Стратегия за интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж“ („стратегия Европа 2020“), и съответства на заложените в Договора общи цели за подобряване на икономическото, социалното и териториалното сближаване.

Изменение

- (5) В съответствие със заключенията на Европейския съвет от 17 юни 2010 г., когато бе приета стратегията „Европа 2020“, ЕС и държавите членки следва да работят за постигането на интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж, като същевременно насърчават хармоничното развитие на Съюза. По-специално ресурсите следва да бъдат съсредоточени върху постигането на целите на „Европа 2020“, **в частност тези от тях, които са свързани със заетостта и борбата срещу бедността, социалното изключване и изменението на климата.** Освен това ефективността следва да бъде повишена посредством по-силния акцент върху резултатите. Включването на ИМП в новия ЕФМДР също допринася за постигането на основните цели на политиката, посочени в съобщението от 3 март 2010 г., озаглавено „Европа 2020 — Стратегия за интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж“ („стратегия Европа 2020“), и съответства на заложените в Договора общи цели за подобряване на икономическото, социалното и териториалното сближаване.

Изменение 13

Предложение за регламент

Съображение 6

Текст, предложен от Комисията

- (6) С цел да се гарантира приносът на ЕФМДР към постигането на целите на ОПОР, на ИМП и на стратегията „Европа 2020“, е необходимо **вниманието да бъде насочено към ограничен брой** основни приоритети, свързани с насърчаване на рибарството и аквакултурите, основани на иновации и знания, популяризиране на устойчив риболов и аквакултури с ефективно използване на ресурсите, както и увеличаване на заетостта и териториалното сближаване чрез отключване на потенциала за растеж и работни места на риболовните общности от крайбрежните райони и вътрешните водоеми, и насърчаване на диверсификацията на риболовните дейности в други сектори на морската икономика.

Изменение

- (6) С цел да се гарантира приносът на ЕФМДР към постигането на целите на ОПОР, на ИМП и на стратегията „Европа 2020“, е необходимо **да се определи набор от** основни приоритети, свързани с насърчаване на рибарството и аквакултурите, основани на иновации и знания, популяризиране на устойчив риболов и аквакултури с ефективно използване на ресурсите, както и увеличаване на заетостта и териториалното сближаване чрез отключване на потенциала за растеж и работни места на риболовните общности от крайбрежните райони и вътрешните водоеми, и насърчаване на диверсификацията на риболовните дейности в други сектори на морската икономика.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 14

Предложение за регламент

Съображение 7 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (7а) ЕФМДР следва да допринася за подобряване на жизнения стандарт на лицата, които зависят от риболова, като се гарантират по-добри трудови стандарти за рибарите, по-специално чрез гарантиране спазването на законодателството в областта на здравето и безопасността на работното място и на разпоредбите на колективните трудови договори.

Изменение 15

Предложение за регламент

Съображение 7 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (7б) За да се избегне объркване относно изпълнението и въздействието на някои от финансовите мерки на ЕФМДР върху различните заинтересовани лица, участващи в сектора за улов на рибни запаси, е уместно да се въведе ясно разграничение между собственик на плавателен съд и нает рибар, както вече е предвидено в Конвенция № 188 на МОТ.

Изменение 16

Предложение за регламент

Съображение 8

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (8) Основната цел на общата политика в областта на рибарството е да гарантира че дейностите в областта на рибарството и аквакултурите допринасят **постигане на дългосрочни устойчиви екологични условия, необходими за социално-икономическото** развитие. Тя следва да допринесе също така за повишаване на производителността, добър жизнен стандарт за сектора на рибарството и стабилни пазари, както и да гарантира наличието на ресурси и разумни цени на стоките, предлагани на потребителите.
- (8) Основната цел на общата политика в областта на рибарството е да гарантира че дейностите в областта на рибарството и аквакултурите допринасят за **устойчиво икономическо, социално и екологично развитие в дългосрочен план**. Тя следва да допринесе също така за повишаване на производителността, добър жизнен стандарт за сектора на рибарството и стабилни пазари, както и да гарантира наличието на ресурси и разумни цени на стоките, предлагани на потребителите.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 17

Предложение за регламент

Съображение 9

Текст, предложен от Комисията

- (9) От първостепенна важност е въпросите, свързани с околната среда, да бъдат по-добре интегрирани в ОПОР, което следва да допринесе за постигането на целите и задачите на политиката на Съюза в областта на околната среда и стратегията „Европа 2020“. Целта на ОПОР е живите биологични ресурси да се експлоатират по такъв начин, че рибните запаси да се възстановяват и поддържат на равнища, при които максималният устойчив улов може да бъде постигнат **най-късно през 2015 г.** ОПОР **следва да прилага предпазлив и екосистемен подход към управлението на рибарството.** Следователно ЕФМДР следва да допринася за опазването на морската среда, както е предвидено 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).

Изменение

- (9) От първостепенна важност е въпросите, свързани с околната среда, да бъдат по-добре интегрирани в ОПОР, което следва да допринесе за постигането на целите и задачите на политиката на Съюза в областта на околната среда и стратегията „Европа 2020“. Целта на ОПОР е живите биологични ресурси да се експлоатират по такъв начин, че рибните запаси да се възстановяват и поддържат на равнища, при които максималният устойчив улов може да бъде постигнат **до 2015 г., ако е възможно, и при всички случаи най-късно до 2020 г.** ОПОР **следва да прилага балансиран подход към устойчивото развитие, което тя следва да постигне чрез планиране, експлоатация и управление на рибарството, което отчита стремежите и текущите социални потребности, без да подрива предимствата, които бъдещите поколения следва да могат да извличат от морските екологични системи.** Следователно ЕФМДР следва да допринася за опазването на морската среда, както е предвидено 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).

Изменение 18

Предложение за регламент

Съображение 9 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (9a) **Мерките, финансирани по линия на ЕФМДР, следва да съответстват на членове 39 и 41 от ДФЕС, които се отнасят до балансиран подход при използването на трудовото право и ефективна координация в областта на професионалното обучение.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 19

Предложение за регламент

Съображение 10

Текст, предложен от Комисията

- (10) Тъй като целите на настоящия регламент не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки предвид мащаба и въздействието на операциите, подлежащи на финансиране по оперативните програми, структурните проблеми, затрудняващи развитието на сектора на рибарството и морския сектор, и ограничените финансови ресурси на държавните-членки, тези цели биха могли да бъдат постигнати в по-голяма степен на равнището на ЕС чрез предоставянето на многогодишна финансова помощ, съсредоточена върху съответните приоритети, като Съюзът може да приема мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, предвиден в член 5, параграф 3 от Договора за Европейския съюз. Съобразно принципа на пропорционалност, така както е изложен в член 5, параграф 4 от Договора, настоящият регламент не превишава мерките, необходими за постигането на тази цел.

Изменение

- (10) Тъй като целите на настоящия регламент не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите-членки предвид мащаба и въздействието на операциите, подлежащи на финансиране по оперативните програми, структурните проблеми, затрудняващи развитието на сектора на рибарството, **аквакултурите** и морския сектор, и ограничените финансови ресурси на държавните-членки, тези цели биха могли да бъдат постигнати в по-голяма степен на равнището на ЕС чрез предоставянето на многогодишна финансова помощ, съсредоточена върху съответните приоритети, като Съюзът може да приема мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, предвиден в член 5, параграф 3 от Договора за Европейския съюз. Съобразно принципа на пропорционалност, така както е изложен в член 5, параграф 4 от Договора, настоящият регламент не превишава мерките, необходими за постигането на тази цел.

Изменение 20

Предложение за регламент

Съображение 11

Текст, предложен от Комисията

- (11) Финансирането на разходите на общата политика в областта на рибарството и на интегрираната морска политика от един единствен фонд — ЕФМДР — следва да даде решение на необходимостта от опростяване, както и да засили интеграцията на двете политики. Разширяването на споделеното управление чрез включване на организациите на общите пазари, в това число компенсацията за най-отдалечените райони, дейностите по контролиране и събиране на данни, следва допълнително да допринесе за опростяването и намаляването на административната тежест както за Комисията, така и за държавите членки, и да постигне по-голяма съгласуваност и ефективност на отпусканите помощи.

Изменение

- (11) Финансирането на разходите на общата политика в областта на рибарството и на интегрираната морска политика от един единствен фонд — ЕФМДР — следва да даде решение на необходимостта от опростяване, както и да засили интеграцията на двете политики. Разширяването на споделеното управление чрез включване на организациите на общите пазари, в това число компенсацията за най-отдалечените райони, дейностите по контролиране и събиране **и управление** на данни, следва допълнително да допринесе за опростяването и намаляването на административната тежест както за Комисията, така и за държавите членки, и да постигне по-голяма съгласуваност и ефективност на отпусканите помощи.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 21

Предложение за регламент

Съображение 11 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (11а) Финансирането следва да бъде както е определено в точка 17 от Междунституционалното споразумение от XX/201z между Европейския парламент, Съвета и Комисията относно сътрудничеството по бюджетните въпроси и относно доброто финансово управление.

Изменение 22

Предложение за регламент

Съображение 11 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (11б) Всяко финансиране следва да не нарушава разпоредбите на Регламента относно многогодишната финансова рамка за периода 2014 — 2020 г и Междунституционалното споразумение от xxx.201z г. между Европейския парламент, Съвета и Комисията относно сътрудничеството по бюджетните въпроси и доброто финансово управление.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 23

Предложение за регламент

Съображение 12

Текст, предложен от Комисията

- (12) Бюджетът на Съюза следва да финансира разходите за общата политика в областта на рибарството и интегрираната морска политика посредством единен фонд — ЕФМДР — било то пряко или в контекста на споделено управление с държавите членки. Споделеното управление с държавите членки следва да се прилага не само по отношение на мерки за подпомагане на рибарството, аквакултурите и развитието, направлявано от потребностите на населението в съответните райони, но също така за **общата организация на пазарите** и компенсацията за най-отдалечените райони, както и дейностите по контрола и събирането на данни. Прякото управление следва да се прилага по отношение на научните препоръки, доброволното участие в регионалните организации за управление на рибарството, консултативните съвети и операциите за изпълнение на интегрираната морска политика. Следва да бъдат определени видовете мерки, които могат да бъдат финансирани по линия на ЕФМДР.

Изменение

- (12) Бюджетът на Съюза следва да финансира разходите за общата политика в областта на рибарството и интегрираната морска политика посредством единен фонд — ЕФМДР — било то пряко или в контекста на споделено управление с държавите членки. Споделеното управление с държавите членки следва да се прилага не само по отношение на мерки за подпомагане на рибарството, аквакултурите и развитието, направлявано от потребностите на населението в съответните райони, но също така за **мерки за предлагане на пазара и преработка и за компенсацията за най-отдалечените райони, както и за дейностите по контрола и събирането на данни. Прякото управление следва да се прилага по отношение на разработването на планове за производство и предлагане на пазара, помощта за складиране**, научните препоръки, доброволното участие в регионалните организации за управление на рибарството, консултативните съвети и операциите за изпълнение на интегрираната морска политика. Следва да бъдат определени видовете мерки, които могат да бъдат финансирани по линия на ЕФМДР.

Изменение 24

Предложение за регламент

Съображение 14

Текст, предложен от Комисията

- (14) В съответствие с членове 50 и 51 от [Регламента относно общата политика в областта на рибарството] (наричан по-долу Регламент относно ОПОР) финансовото подпомагане от Съюза по линия на ЕФМДР следва да зависи от спазването от страна на държавите членки, както и на операторите на правилата на ОПОР. Целта на това условие е да отрази отговорността на Съюза да гарантира опазването на морските биологични ресурси по ОПОР с оглед на обществения интерес **и** в съответствие с **член 3** от ДФЕС.

Изменение

- (14) В съответствие с членове 50 и 51 от [Регламента относно общата политика в областта на рибарството] (наричан по-долу Регламент относно ОПОР) финансовото подпомагане от Съюза по линия на ЕФМДР следва да зависи от спазването от страна на държавите членки, както и на операторите на правилата на ОПОР. Целта на това условие е да отрази отговорността на Съюза да гарантира опазването на морските биологични ресурси по ОПОР с оглед на обществения интерес, **както и спазването на изискванията, свързани с насърчаване на високо равнище на заетост, и гарантирането на достатъчна социална закрила**, в съответствие с **членове 3 и 9** от ДФЕС.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 25
Предложение за регламент
Съображение 15

Текст, предложен от Комисията

(15) Постигането на целите на ОПОР може да се възпрепятства, ако финансовата помощ от Съюза по линия на ЕФМДР се отпуска на оператори, които предварително не отговарят на изискванията, свързани с опазването на морските биологични ресурси в обществен интерес. Поради тази причина следва да се допускат **само** оператори, **които** в рамките на определен период от време преди подаване на заявлението за помощ не са участвали в експлоатацията, управлението или притежаването на риболовни кораби, включени в списъка на Съюза на корабите, извършващи ННН риболов, посочен в член 40, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1005/2008 на Съвета от 29 септември 2008 г. за създаване на система на Общността за предотвратяване, възпиране и премахване на незаконния, недеklarиран и нерегулиран риболов, за изменение на регламенти (ЕИО) № 2847/93, (ЕО) № 1936/2001 и (ЕО) № 601/2004 и за отмяна на регламенти (ЕО) № 1093/94 и (ЕО) № 1447/1999, **и които също така** не са извършили тежко нарушение съгласно член 42 от Регламент (ЕО) № 1005/2008 или член 90, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1224/2009 от 20 ноември 2009 г. за създаване на система за контрол на Общността за гарантиране на спазването на правилата на общата политика в областта на рибарството, за изменение на регламенти (ЕО) № 847/96, (ЕО) № 2371/2002, (ЕО) № 811/2004, (ЕО) № 768/2005, (ЕО) № 2115/2005, (ЕО) № 2166/2005, (ЕО) № 388/2006, (ЕО) № 509/2007, (ЕО) № 676/2007, (ЕО) № 1098/2007, (ЕО) № 1300/2008, (ЕО) № 1342/2008 и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 2847/93, (ЕО) № 1627/94 и (ЕО) № 1966/2006, или други нарушения на правилата на ОПОР, които по-специално застрашават устойчивостта на съответните запаси и представляват сериозна заплаха за устойчивата експлоатация на живите морски биологични ресурси, гарантираща възстановяването и поддържането на популациите на подложените на улов видове над равнищата на максималния устойчив улов (наричан по-долу МУУ)..

Изменение

(15) Постигането на целите на ОПОР може да се възпрепятства, ако финансовата помощ от Съюза по линия на ЕФМДР се отпуска на оператори, които предварително не отговарят на изискванията, свързани с опазването на морските биологични ресурси в обществен интерес. Поради тази причина следва да се допускат оператори **единствено при условие, че** в рамките на определен период от време преди подаване на заявлението за помощ **те** не са участвали в експлоатацията, управлението или притежаването на риболовни кораби, включени в списъка на Съюза на корабите, извършващи ННН риболов, посочен в член 40, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1005/2008 на Съвета от 29 септември 2008 г. за създаване на система на Общността за предотвратяване, възпиране и премахване на незаконния, недеklarиран и нерегулиран риболов, за изменение на регламенти (ЕИО) № 2847/93, (ЕО) № 1936/2001 и (ЕО) № 601/2004 и за отмяна на регламенти (ЕО) № 1093/94 и (ЕО) № 1447/1999, **и не са участвали в експлоатацията, управлението и притежаването на риболовни кораби под флага на страни, определени като несътруднически трети държави съгласно член 33 от Регламент (ЕО) № 1005/2008. Също така, оператори следва да се допускат единствено при условие, че** не са извършили тежко нарушение съгласно член 42 от Регламент (ЕО) № 1005/2008 или член 90, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1224/2009 от 20 ноември 2009 г. за създаване на система за контрол на Общността за гарантиране на спазването на правилата на общата политика в областта на рибарството, за изменение на регламенти (ЕО) № 847/96, (ЕО) № 2371/2002, (ЕО) № 811/2004, (ЕО) № 768/2005, (ЕО) № 2115/2005, (ЕО) № 2166/2005, (ЕО) № 388/2006, (ЕО) № 509/2007, (ЕО) № 676/2007, (ЕО) № 1098/2007, (ЕО) № 1300/2008, (ЕО) № 1342/2008 и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 2847/93, (ЕО) № 1627/94 и (ЕО) № 1966/2006, или други нарушения на правилата на ОПОР, които по-специално застрашават устойчивостта на съответните запаси и представляват сериозна заплаха за устойчивата експлоатация на живите морски биологични ресурси, гарантираща възстановяването и поддържането на популациите на подложените на улов видове над равнищата на максималния устойчив улов (наричан по-долу МУУ).

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 26
Предложение за регламент
Съображение 17

Текст, предложен от Комисията

- (17) Предвидените последици за неизпълнение на условията за допустимост следва да се прилагат в случай на нарушения на правата на ОПОР от страна на бенефициерите. При определяне на размера на недопустимите разходи се вземат предвид сериозността на неспазването на правилата на ОПОР от страна на бенефициера, икономическото предимство, което е получено вследствие на това неспазване или важността на участието на ЕФМДР за икономическата дейност на бенефициера.

Изменение

- (17) Предвидените последици за неизпълнение на условията за допустимост следва да се прилагат в случай на нарушения на правата на ОПОР от страна на бенефициерите. При определяне на размера на недопустимите разходи се вземат предвид тежестта (**включително степенята, продължителността и системността**) на неспазването на правилата на ОПОР от страна на бенефициера, икономическото предимство, което е получено вследствие на това неспазване или важността на участието на ЕФМДР за икономическата дейност на бенефициера.

Изменение 27
Предложение за регламент
Съображение 18

Текст, предложен от Комисията

- (18) Постигането на целите на ОПОР ще бъде застрашено също така, ако финансовата помощ от Съюза по линия на ЕФМДР се заплаща на държави членки, които не изпълняват своите задължения в съответствие с правилата на ОПОР, свързани с опазването на морските биологични ресурси в обществен интерес, като събиране на данни и изпълнение на контролни задължения. Освен това неизпълнението на тези задължения е свързано с риска държавите членки да не са в състояние да откриват недопустимите за финансиране бенефициери или оператори.

Изменение

- (18) Постигането на целите на ОПОР ще бъде застрашено също така, ако финансовата помощ от Съюза по линия на ЕФМДР се заплаща на държави членки, които не изпълняват своите задължения **за постигане на равновесие между риболовния флот и възможностите за риболов съгласно член 34, параграф 1 от основния регламент относно ОПОР или задълженията си** в съответствие с правилата на ОПОР, свързани с опазването на морските биологични ресурси в обществен интерес, като събиране на данни и изпълнение на контролни задължения. Освен това неизпълнението на тези задължения е свързано с риска държавите членки да не са в състояние да откриват недопустимите за финансиране бенефициери или оператори.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 28

Предложение за регламент

Съображение 19

Текст, предложен от Комисията

- (19) Прекъсването на крайния срок за плащане и спирането на плащанията с ограничен във времето обхват на прилагане следва да се използват като предпазни мерки, за да се предотврати извършването на неправомерни плащания и да се стимулират държавните-членки да спазват правилата на ОПОР или да изискват спазване от бенефициера. С оглед на спазването на принципа на пропорционалност финансовите корекции, които оказват ясно определени и неотменими последици, следва да се прилагат само по отношение на разходите, пряко свързани с операциите, по време на които е извършено неспазването на правилата на ОПОР.

Изменение

(не се отнася до българския текст).

Изменение 29

Предложение за регламент

Съображение 20

Текст, предложен от Комисията

- (20) С цел подобряване на координацията и хармонизиране на прилагането на фондовете, които оказват подкрепа в рамките на политиката на сближаване, а именно Европейския фонд за регионално развитие (ЕФРР), Европейския социален фонд (ЕСФ) и Кохезионния фонд (КФ), с фондовете за развитието на селските райони, а именно Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони (ЕЗФРСР), и за морския сектор и сектора на рибарството, а именно Европейския фонд за морско дело и рибарство (ЕФМДР), са определени общоприложими разпоредби за всички тези фондове („фондовете по ОСР“) в [Регламент (ЕС) № [...] за определяне на общоприложими разпоредби]. В допълнение към настоящия регламент ЕФМДР съдържа специфични разпоредби поради особеностите на ОПОР и ИМП.

Изменение

- (20) С цел подобряване на координацията и хармонизиране на прилагането на фондовете, които оказват подкрепа в рамките на политиката на сближаване, а именно Европейския фонд за регионално развитие (ЕФРР), Европейския социален фонд (ЕСФ) и Кохезионния фонд (КФ), с фондовете за развитието на селските райони, а именно Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони (ЕЗФРСР), и за морския сектор и сектора на рибарството, а именно Европейския фонд за морско дело и рибарство (ЕФМДР), са определени общоприложими разпоредби за всички тези фондове („фондовете по ОСР“) в [Регламент (ЕС) № [...] за определяне на общоприложими разпоредби]. **Следва също така да се подчертае, че фондовете могат да се използват по допълващ се начин, за да се постигнат по-ефективно приоритетите на политиката на сближаване на Съюза и на стратегията „Европа 2020“; в този смисъл следва да се отбележи необходимото взаимодействие между ЕФМДР и ЕСФ, за да се постигнат важните цели, свързани със заетостта и борбата срещу бедността и социалното изключване.** В допълнение към настоящия регламент ЕФМДР съдържа специфични разпоредби поради особеностите на ОПОР и ИМП.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 30
Предложение за регламент
Съображение 22

Текст, предложен от Комисията

- (22) **Действията на Съюза следва да бъдат допълнение към действията, извършвани от държавите членки, или да оказват принос към тях.** Значителна добавена стойност може да бъде осигурена чрез засилване на партньорството между Комисията и **държавите членки** посредством организация за участието на **различни видове партньори**, като се отчитат надлежно институционалните правомощия на държавите членки. **Следва да се обърне специално внимание на гарантирането на подходящо представяне на жените и малцинствените групи.** Това партньорство обхваща регионалните, местните и други публични органи, както и други съответни структури, включително онези, които отговарят за околната среда и за насърчаването на равнопоставеността на мъжете и жените, икономически и социални партньори и други компетентни органи. Въпросните партньори следва да бъдат включени в изготвянето на договорите за партньорство, както и в съставянето, изпълнението, наблюдението и оценяването на програмите.

Изменение

- (22) Значителна добавена стойност може да бъде осигурена чрез засилване на партньорството между Комисията, **органи на държавите членки и различни видове партньори** посредством организация за участието на **тези действащи лица, включително засегнатите социални партньори**, като се отчитат надлежно институционалните правомощия на държавите членки. Това партньорство обхваща регионалните, местните и други публични органи, както и други съответни структури, включително онези, които отговарят за околната среда и за насърчаването на равнопоставеността на мъжете и жените, икономически и социални партньори, **рибната промишленост** и други компетентни органи. **Като се имат предвид особеностите на сектора на рибарството, следва да бъде осигурено участието на икономически и социални партньори, които представляват различните подсектори и териториални равнища, научноизследователските организации и националните и регионалните прежи на местните групи за действие в сектора на рибарството. Следва да се обърне специално внимание на гарантирането на подходящо представяне на жените и малцинствените групи.** Въпросните партньори следва да бъдат включени в изготвянето на договорите за партньорство, както и в съставянето, изпълнението, наблюдението и оценяването на програмите.

Изменение 31
Предложение за регламент
Съображение 24

Текст, предложен от Комисията

- (24) Комисията следва да направи годишно разпределение по държави членки на наличните бюджетни кредити за поети задължения, като използва обективни и прозрачни критерии. Тези критерии следва да включват **данни за минали** разпределения съгласно Регламент (ЕО) № 1198/2006 на Съвета и за минали усвоявания съгласно Регламент (ЕО) № 861/2006 на Съвета.

Изменение

- (24) Комисията следва да направи годишно разпределение по държави членки на наличните бюджетни кредити за поети задължения, като използва обективни и прозрачни критерии. Тези критерии следва да включват **историята на** разпределенията съгласно Регламент (ЕО) № 1198/2006 на Съвета и за минали усвоявания съгласно Регламент (ЕО) № 861/2006 на Съвета.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 32

Предложение за регламент

Съображение 25

Текст, предложен от Комисията

- (25) От огромно значение е изпълнението на определени предварително поставени изисквания в контекста на ОПОР, особено по отношение на представянето на многогодишен национален стратегически план за аквакултури и доказан административен капацитет за изпълнение на изискванията за данни за управлението на рибарството и за правоприлагане във връзка с внедряването на система на Съюза за контрол, инспекции и правоприлагане.

Изменение

- (25) От огромно значение е изпълнението на определени предварително поставени изисквания в контекста на ОПОР, особено по отношение на представянето на многогодишен национален стратегически план за аквакултури и доказан административен капацитет за изпълнение на изискванията за данни за управлението на рибарството и за правоприлагане във връзка с внедряването на система на Съюза за контрол, инспекции и правоприлагане; **както и за гарантиране на прилагането на правото на Съюза, свързано с условията на труд, по-специално с безопасността, здравето, квалификацията и обучението.**

Изменение 33

Предложение за регламент

Съображение 26

Текст, предложен от Комисията

- (26) В съответствие с целта за опростяване всички дейности на ЕФМДР, попадащи в рамките на споделеното управление, включително контрол и събиране на данни, следва да бъдат организирани в една оперативна програма за всяка държава членка в съответствие с националната й структура. Програмирането обхваща периода от 1 януари 2014 г. до 31 декември 2020 г. Всяка държава членка следва да изготви по една оперативна програма. Всяка програма следва да определи стратегия за изпълнение на целите по отношение на приоритетите на Съюза за ЕФМДР и подбора на мерки. Програмите следва да отговарят на приоритетите на Съюза, но също така да се приспособени към националните условия и да допълват другите политики на Съюза, **по-специално политиката за развитие на селските райони и политиката на сближаване.**

Изменение

- (26) В съответствие с целта за опростяване всички дейности на ЕФМДР, попадащи в рамките на споделеното управление, включително контрол и събиране на данни, следва да бъдат организирани в една оперативна програма за всяка държава членка в съответствие с националната й структура. Програмирането обхваща периода от 1 януари 2014 г. до 31 декември 2020 г. Всяка държава членка следва да изготви по една оперативна програма. Всяка програма следва да определи стратегия за изпълнение на целите по отношение на приоритетите на Съюза за ЕФМДР и подбора на мерки. Програмите следва да отговарят на приоритетите на Съюза, но също така да се приспособени към националните **и регионалните** условия, **по-специално специфичните характеристики на най-отдалечените райони**, и да допълват други политики на Съюза, **като се запази настоящата система за управление и контрол, за да не се генерират допълнителни разходи или да се причинява забавяне при изпълнение на програмите.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 34**Предложение за регламент****Съображение 30***Текст, предложен от Комисията*

- (30) Държавите членки следва да изготвят раздела от оперативната програма, посветен на събирането на данни, в съответствие с многогодишната програма на Съюза. С цел приспособяване към специфичните нужди, свързани с дейностите по събиране на данни, държавите членки следва да изготвят годишен работен план, който следва да се адаптира под ръководството на Комисията и да ѝ се представя за одобрение.

Изменение

- (30) Държавите членки следва да изготвят раздела от оперативната програма, посветен на събирането на данни, в съответствие с многогодишната програма на Съюза. С цел приспособяване към специфичните нужди, свързани с дейностите по събиране **и управление** на данни, държавите членки следва да изготвят годишен работен план, който следва да се адаптира под ръководството на Комисията и да ѝ се представя за одобрение.

Изменение 35**Предложение за регламент****Съображение 31***Текст, предложен от Комисията*

- (31) От съществена важност за повишаване на конкурентоспособността и икономическите резултати от риболовните дейности е да се стимулират иновациите и предприемачеството. Следователно ЕФМДР следва да подпомага иновативните операции и бизнес **развитието**.

Изменение

- (31) От съществена важност за повишаване на конкурентоспособността и икономическите резултати от риболовните дейности е да се стимулират иновациите и предприемачеството. Следователно ЕФМДР следва да подпомага иновативните операции и **екологично устойчивото бизнес развитие, в съответствие с принципа на предпазливост и на екосистемен подход**.

Изменение 36**Предложение за регламент****Съображение 31 а (ново)***Текст, предложен от Комисията**Изменение*

- (31а) **В резултат на икономическите слушения от последните години, причинени от финансовата криза, много млади хора изпитват затруднения да получат финансиране, необходимо за навлизането и/в сектора на рибарството. Следователно подкрепата от ЕФМДР следва да включва акцент върху подпомагането на младите хора да получат достъп до сектора на рибарството чрез, например, подпомагане за започването на бизнес за първи път.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 37

Предложение за регламент

Съображение 32

Текст, предложен от Комисията

- (32) Инвестирането в човешкия капитал също е изключително важно за повишаването на конкурентоспособността и икономическите резултати на риболовните и морските дейности. Следователно ЕФМДР следва да подпомага обучението през целия живот, сътрудничеството между учени и рибари, като стимулира разпространението на знания, както и консултантските услуги, което ще допринесе за подобряване на цялостните резултати и конкурентоспособността на операторите.

Изменение

- (32) Инвестирането в човешкия капитал също е изключително важно за повишаването на конкурентоспособността и икономическите резултати на риболовните и морските дейности. Следователно ЕФМДР следва да подпомага **професионалното обучение (което освен технически телти включва и знания за устойчивото управление на риболова и правилните манипулации на рибата, с оглед на постигане на по-голяма доходност), подобряването на стандартите, свързани със здравето, безопасността и хигиената**, обучението през целия живот, сътрудничеството между учени и рибари, като стимулира разпространението на знания, както и консултантските услуги, което ще допринесе за подобряване на цялостните резултати и конкурентоспособността на операторите. **Освен това е важно ЕФМДР да насърчава приемствеността между поколенията и обновяването на занаятите, като създава конкретни механизми за поощряване на младите хора да навлязат в сектора, а и именно като повишава статута на рибарските занаяти чрез осигуряване на по-добър стандарт по отношение на здравето, безопасността и благосъстоянието на борда, на подготовка и професионално обучение и на по-високи доходи.**

Изменение 38

Предложение за регламент

Съображение 32 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (32а) ЕФМДР следва да подпомага риболова в малък мащаб с цел разглеждане на проблемите, които са специфични за този сегмент, и да подпомага местното, устойчиво управление на съответните рибарски райони и развитието на крайбрежни общности.

Изменение 39

Предложение за регламент

Съображение 32 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (32б) Като има предвид трудния достъп на малките предприятия до подпомагане от Общността, ЕФМДР следва да насърчава разгръщането на колективни проекти и да подкрепя техническата помощ за вносителите на такива проекти.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 40

Предложение за регламент

Съображение 32 в (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (32в) ЕФМДР следва да подкрепя устойчивото местно базирано управление на рибарството и развитието на крайбрежните общности.

Изменение 41

Предложение за регламент

Съображение 32 г (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (32г) ЕФМДР следва да насърчава участието на малките производствени структури на непромишления крайбрежен риболов и на риболова във вътрешни водоеми в разработването на съвместни проекти, както и да предоставя техническа помощ на носителите на тези проекти.

Изменение 42

Предложение за регламент

Съображение 33

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (33) Като се отчита важноста на ролята, която съпругите на самостоятелно заетите рибари изпълняват в дребномащабния крайбрежен риболов, ЕФМДР следва да подпомага обучението и свързването в мрежа, които допринасят за тяхното професионално развитие, като им дава средствата за по-добро изпълнение на спомагателните задължения, които те традиционно извършват.

- (33) Като се отчита важноста на ролята, която съпругите на самостоятелно заетите рибари изпълняват в дребномащабния крайбрежен риболов, ЕФМДР следва да подпомага обучението **през целия живот** и свързването в мрежа, които допринасят за тяхното професионално развитие, като им дава средствата за по-добро изпълнение на спомагателните задължения, които те традиционно извършват, или **други задължения, произтичащи от диверсификацията на риболовните дейности.**

Изменение 43

Предложение за регламент

Съображение 33 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (33а) ЕФМДР следва да подкрепя социалния диалог на европейско, национално, регионално и местно равнище, като включва социалните партньори и укрепва техния организационен капацитет.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 44

Предложение за регламент

Съображение 33 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (33б) *Съгътстващите риболова и аквакултурите дейности, определени като такива от държавите членки, като например дейностите, които могат да бъдат упражнявани от плетачите на мрежи, доставчиците на стръв, опаковачите и други, в пряка услуга на рибарите, следва да могат да получат подкрепа от ЕФМДР с цел развитие на специфичните и/л дейности с оглед подобряване на функционирането на сектора.*

Изменение 45

Предложение за регламент

Съображение 34

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (34) Предвид **слабата представеност на дребномащабните крайбрежни** рибари в социалния диалог, ЕФМДР следва да подпомага организации, които насърчават **този** диалог на подходящи форуми.

- (34) Предвид **важното социално и териториално значение на крайбрежните** рибари, ЕФМДР следва да подпомага организации, които насърчават **социалния диалог в сектора на крайбрежния риболов** на подходящи форуми.

Изменение 46

Предложение за регламент

Съображение 34 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (34а) *Следва да бъде оказвана подкрепа за разработването и изпълнението на многогодишните планове (членове 9-11 от Регламента относно ОПОР).*

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 47

Предложение за регламент

Съображение 35

Текст, предложен от Комисията

- (35) **Предвид потенциала на диверсификацията за дребномащабните крайбрежни рибари и тяхната съществено важна роля в крайбрежните общности, ЕФМДР следва да подпомага диверсификацията, като обхваща новосъздадени предприятия и инвестиции за модернизация на техните кораби, в допълнение към съответното обучение за придобиване на професионални умения и съответната област извън риболовните дейности.**

Изменение

- (35) ЕФМДР следва да подпомага **създаването на работни места**, като обхваща новосъздадени предприятия в сектора на рибарството и развитието на допълнителни, свързани с рибарството дейности, в допълнение към съответното обучение за придобиване на **подходящи** професионални умения.

Изменение 48

Предложение за регламент

Съображение 35 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

- (35а) **С цел да се гарантира приемствеността в сектора на рибарството, е важно ЕФМДР да насърчава навлизането на млади хора, по-специално чрез премии за младите рибари, които придобиват за първи път собственост върху кораб.**

Изменение

Изменение 49

Предложение за регламент

Съображение 35 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

- (35б) **Следва да се припомни, че Международната организация на труда (МОТ) оценява, че риболовът е опасно занимание в сравнение с други професии, и че МОТ е подписала или приела редица конвенции и препоръки за насърчаване на достойни условия на труд за рибарите. Принципите, съдържащи се в тези конвенции и препоръки, следва да служат за водещи принципи за по-доброто използване на средствата на ЕФМДР.**

Изменение

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 50

Предложение за регламент

Съображение 36

Текст, предложен от Комисията

- (36) С цел посрещане на нуждите, свързани със здравословни и безопасни условия на труд на борда на риболовните кораби, ЕФМДР следва да подпомага инвестиции, насочени към безопасните условия и хигиената на борда.

Изменение

- (36) С цел посрещане на нуждите, свързани със здравословни и безопасни условия на труд на борда на риболовните кораби, ЕФМДР следва да подпомага инвестиции, насочени към безопасните условия и хигиената на борда, **както и към подобряването на битовите условия там.**

Изменение 51

Предложение за регламент

Съображение 37

Текст, предложен от Комисията

- (37) **Вследствие на създаването на системи на прехвърляеми риболовни концесии, предвидено в член 27 от [Регламента относно ОПОР] и с цел подпомагане на държавите членки при внедряването на тези нови системи, ЕФМДР следва да отпусна подпомагане за изграждане на капацитета и обмен на най-добри практики.**

Изменение

- заличава се

Изменение 52

Предложение за регламент

Съображение 37 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (37а) **Като признава значението на морското наследство, ЕФМДР следва да подпомага инвестициите за защитата и опазването му и за защита и опазване на свързаните с него традиционни занаяти.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 53
Предложение за регламент
Съображение 38

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(38) Въвеждането на системите на прехвърляеми риболовни концесии следва да повиши конкурентоспособността на сектора. Следователно може да възникне нужда от нови професионални възможности извън риболовните дейности. По тази причина ЕФМДР следва да подпомага диверсификацията и създаването на работни места в риболовни общности, по-специално като подпомага новосъздадени предприятия и пренасочването на корабите към морски дейности извън риболовните дейности на дребномащабни крайбрежни риболовни кораби. Последната операция изглежда подходяща, тъй като дребномащабните крайбрежни риболовни кораби не са обхванати от системите на прехвърляеми риболовни концесии.

заличава се

Изменение 54
Предложение за регламент
Съображение 38 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(38а) Освен това, в съответствие с целта на стратегията „Европа 2020“ за създаване на работни места, ЕФМДР следва да предвиди средства в подкрепа на приемането на терки за създаване и подобряване на заетостта по цялата верига на рибарския сектор — от риболова и аквакултурите до преработването и предлагането на пазара.

Изменение 55
Предложение за регламент
Съображение 38 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(38б) С цел рибарството да стане устойчив сектор с поглед към бъдещето, е важно ЕФМДР да насърчава създаването на работни места в рибарските общности, по-специално като подкрепя нови предприемачески инициативи и подпомага достъпа на младите хора до професии в сектора на рибарството.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 56
Предложение за регламент
Съображение 39

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(39) Целта на общата политика в областта на рибарството е да гарантира устойчива експлоатация на рибните запаси. Свръхкапацитетът е определен за основна причина за свръхулова. Следователно е съществено важно риболовният флот на Съюза да бъде приспособен към наличните ресурси. Премахването на свръхкапацитета чрез публична помощ като схеми за временно или окончателно преустановяване на риболовни дейности или бракуване са доказали своята неефективност. Следователно ЕФМДР ще подкрепя създаването и управлението на системи от прехвърляеми риболовни концесии, целящи намаляване на свръхкапацитета и подобрени икономически показатели и доходност на въпросните оператори.

заличава се

Изменение 57

Предложение за регламент
Съображение 40

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(40) Предвид факта, че свръхкапацитетът е една от основните причини за свръхулова, следва да бъдат предприети мерки за приспособяване на риболовния флот на Съюза към наличните ресурси. В тази връзка ЕФМДР следва да подпомага създаването, изменението и управлението на системи на прехвърляеми риболовни концесии, въведени от ОПОР като инструменти за управление с цел намаляване на свръхкапацитета.

заличава се

Изменение 59

Предложение за регламент
Съображение 40 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(40а) Държави членки, които не изпълняват своите задължения на събиране и прехвърляне на данни, или не докладват действителния капацитет на риболовния си флот, следва да бъдат обект на затрпяване или намаляване на средствата си от ЕФМДР.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 60**Предложение за регламент****Съображение 40 б (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (40б) С цел да гарантира, че държавите членки спазват пределните граници на риболовния капацитет, определени в приложение II [към Регламент (ЕС) №.../... относно ОПОР], Комисията следва да бъде оправомощена да спира всички или част от плащанията и поетите задължения по оперативните програми на държавите членки, които не спазват своите граници за капацитета, след преразглеждане, проведено 3 години след влизането в сила на настоящия регламент.

Изменение 61**Предложение за регламент****Съображение 40 в (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (40в) Държави членки, които не изпълняват своите задължения на събиране и прехвърляне на данни, или не докладват действителния капацитет на риболовния си флот, следва да бъдат обект на замразяване или намаляване на средствата си от ЕФМДР.

Изменение 62**Предложение за регламент****Съображение 40 г (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (40г) За да се запазят приходите на рибарите ЕФМДР следва да подполага взаимнополагателни фондове, които да покриват загубите вследствие на природни бедствия, неблагоприятни климатични явления, екологични или здравни катастрофи или драстични и конюнктурни повишавания на цените на горивата.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 63

Предложение за регламент

Съображение 41

Текст, предложен от Комисията

(41) От първостепенна важност е въпросите, свързани с околната среда, да бъдат интегрирани в ЕФМДР и да подкрепят мерките за опазване по ОПОР, като се имат предвид обаче разнообразните условия във водите на целия Съюз. По тази причина е изключително важно да се разработи рационализиран подход към мерките за опазване.

Изменение

(41) От първостепенна важност е въпросите, свързани с околната среда, да бъдат интегрирани в ЕФМДР и да подкрепят мерките за опазване по ОПОР, като се имат предвид обаче разнообразните условия във водите на целия Съюз. По тази причина е изключително важно да се разработи рационализиран подход към мерките за опазване **с многогодишен поглед върху управлението на риболова, съгласно който приоритетно да се разработват многогодишни планове, отразяващи биологичните особености на различните видове и спецификите на всеки риболовен район.**

Изменение 64

Предложение за регламент

Съображение 41 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(41а) **Изключително важно е да се слекчи отрицателното въздействие на изменението на климата в крайбрежните и морските екосистеми. ЕФМДР следва да подпомага инвестициите за намаляване на приноса на риболовния сектор за елисиите на парникови газове, както и проекти, насочени към опазването и възстановяването на пластовете морска трева и крайбрежните влажни зони, които са основни поглъщатели на водород.**

Изменение 65

Предложение за регламент

Съображение 42

Текст, предложен от Комисията

(42) В същия ред на мисли ЕФМДР следва да подпомага намаляването на **въздействието** на риболова върху морската среда, **по-специално чрез насърчаването на екоиновациите**, по-селективни риболовни съоръжения и оборудване, както и мерки, целящи опазване и възстановяване на морското биологично разнообразие и екосистеми, както и услугите, които предоставят те, в съответствие със Стратегията на ЕС за биологичното разнообразие до 2020 г.

Изменение

(42) В същия ред на мисли ЕФМДР следва да подпомага намаляването на **отрицателното въздействие** на риболова върху морската среда **и намаляването на елисиите на парникови газове, да насърчава използването на по-селективни риболовни съоръжения и оборудване и да допринася за разработването на по-ефективни от гледна точка на потреблението на гориво кораби. ЕФМДР следва по-специално да насърчава екоиновациите в областта на корпусите, двигателите и съоръженията, използвани за риболов**, както и мерки, целящи опазване и възстановяване на морското биологично разнообразие и екосистеми, както и услугите, които предоставят те, в съответствие със Стратегията на ЕС за биологичното разнообразие до 2020 г. **и основните цели в стратегията „Европа 2020“ в областта на изменението на климата.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 66**Предложение за регламент****Съображение 42 а (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (42a) *За да допринесе за положителното развитие на водните ресурси и за поддържането на риболова извън забранения сезон, ЕФМДР следва да може да подпомага биологичните сезони винаги когато те, бидейки свързани с определени критични фази от жизнения цикъл на видовете, са необходими за устойчивата експлоатация на рибните ресурси.*

Изменение 67**Предложение за регламент****Съображение 42 б (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (42б) *С цел да се сведе до минимум въздействието на риболова върху морските екосистеми, ЕФМДР следва да подпомага създаването, управлението, наблюдението и контрола на съгласувана мрежа от зони за възстановяване на рибните запаси.*

Изменение 69**Предложение за регламент****Съображение 43 а (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (43а) *Предвид рисковете, свързани с инвестициите в риболовни дейности, ЕФМДР следва да допринася за сигурността на икономическата дейност чрез осигуряване на достъп до застраховане на производствените рискове, а оттам и чрез опазване доходите на производителите в случай на прекотерни производствени загуби, дължащи се поспециално на природни бедствия, неблагоприятни метеорологични явления, внезапни промени в качеството на водите, заболявания или заразяване с вредители и унищожаване на производствени съоръжения.*

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 70

Предложение за регламент

Съображение 44

Текст, предложен от Комисията

(44) Предвид важността на риболовните пристанища, кейовете за разтоварване и покритите лодкостоянки, ЕФМДР следва да подпомага съответните инвестиции, по-специално предназначени за повишаване на енергийната ефективност, опазване на околната среда, качеството на разтоварваните продукти, както и безопасността и условията на труд.

Изменение

(44) Предвид важността на риболовните пристанища, **халетата за рибни борси**, кейовете за разтоварване и покритите лодкостоянки, ЕФМДР следва да подпомага съответните инвестиции, по-специално предназначени за повишаване на енергийната ефективност, опазване на околната среда, качеството на разтоварваните продукти, както и безопасността и условията на труд.

Изменение 71

Предложение за регламент

Съображение 44 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(44а) **За да се придаде стойност на непромишления крайбрежен риболов, държавите членки следва да приложат към оперативната си програма план за действие за развитието, конкурентоспособността и устойчивостта на непромишления крайбрежен риболов.**

Изменение 72

Предложение за регламент

Съображение 44 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(44б) **ЕФМДР следва да подпомага създаването на съгласувана мрежа от зони за възстановяване на рибните запаси, в които са забранени всякакви риболовни дейности и които включват области, важни за възпроизводството на рибата, по-специално зони за растеж, за изхвърляне на хайвер и за хранене на рибните запаси.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 73

Предложение за регламент

Съображение 44 в (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (44в) Някои терки на ЕФМДР следва да се приспособят към най-отдалечените региони, като същевременно се продължи следването на основната цел за устойчиво и отговорно рибарство и аквакултури. ЕФМДР следва да отчита най-вече забавеното развитие в някои от тези региони по отношение на оценка на ресурсите, инфраструктурите, колективната организация и контрола на дейността и на производството. Затова ЕФМДР следва да даде възможност секторът да се модернизира, най-вече по отношение на инфраструктурите, а така също и да се подновят и модернизират средствата за производство, като същевременно се отчитат действителността във всеки отделен торски басейн на най-отдалечените райони и наличността на ресурсите.

Изменение 74

Предложение за регламент

Съображение 45

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (45) За Съюза е от съществена важност да се постигне устойчив баланс между сладководните ресурси и тяхната експлоатация. **Следователно**, като надлежно се отчита въздействието върху околната среда и се гарантира запазването на икономическата жизнеспособност на тези сектори, следва да бъдат приети съответните разпоредби за подпомагане на риболова във вътрешни водоеми.
- (45) За Съюза е от съществена важност да се постигне устойчив баланс между сладководните ресурси и тяхната експлоатация, **с оглед на факта, че речните басейни, устия и крайбрежни лагуни са привилегирани местообитанията за размножаване и действат като развъдници за много видове младите екземпляри риба**, като надлежно се отчита въздействието върху околната среда и се гарантира запазването на икономическата жизнеспособност на тези сектори, следва да бъдат приети съответните разпоредби за подпомагане на риболова във вътрешни водоеми.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 75

Предложение за регламент

Съображение 46

Текст, предложен от Комисията

(46) В съответствие със стратегията на Комисията за устойчиво развитие на европейската аквакултура, с целите на ОПОР и стратегията „Европа 2020“ ЕФМДР следва да подпомага устойчивото развитие на сектора на аквакултурите в екологично, икономическо и социално отношение.

Изменение

(46) В съответствие със стратегията на Комисията за устойчиво развитие на европейската аквакултура, с целите на ОПОР и стратегията „Европа 2020“ ЕФМДР следва да подпомага устойчивото развитие на сектора на аквакултурите в екологично, икономическо и социално отношение, **с особено внимание към насърчаване на екологичните иновации, намаляване на зависимостта от използването на рибата за храна и на рибеното масло, подобряване на отношението към отглежданите в стопанствата видове и насърчаване на биологичната аквакултура и тази в затворена система.**

Изменение 76

Предложение за регламент

Съображение 46 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(46а) **Поради потенциалното въздействие върху дивите популации от морски видове на избягали от стопанства за аквакултури екземпляри, ЕФМДР следва да не предоставя стимули за отглеждането в стопанства на екзотични видове или генномодифицирани организми.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 77

Предложение за регламент

Съображение 47

Текст, предложен от Комисията

- (47) Аквакултурата подпомага икономическия растеж и заетостта в крайбрежните и селски райони. По тази причина е съществено важно ЕФМДР да е на разположение на предприятията за аквакултури, **по-специално МСП**, и да допринесе за привличането на нови производители на аквакултури към сектора. С цел повишаване на конкурентоспособността и икономическите резултати на дейностите, свързани с аквакултури, е съществено важно да се стимулират иновациите и предприемачеството. Следователно ЕФМДР следва да подпомага иновативните операции и бизнес развитието, **по-специално при** отглежданите в морето и нехранителните аквакултури.

Изменение

- (47) Аквакултурата подпомага икономическия растеж и заетостта в крайбрежните и селски райони. По тази причина е съществено важно ЕФМДР да е на разположение на предприятията за аквакултури, **независимо от тяхната големина**, и да допринесе за привличането на нови производители на аквакултури към сектора. С цел повишаване на конкурентоспособността и икономическите резултати на дейностите, свързани с аквакултури, е съществено важно да се стимулират иновациите и предприемачеството. Следователно ЕФМДР следва да подпомага иновативните операции и бизнес развитието **на предприятията за аквакултури като цяло, включително за** отглежданите в морето и нехранителните аквакултури.

Изменение 78

Предложение за регламент

Съображение 48

Текст, предложен от Комисията

- (48) Новите форми на доходи, в съчетание с дейностите, свързани с аквакултури, вече са проявили своята добавена стойност за бизнес развитието. Следователно ЕФМДР следва да подпомага тези допълнителни дейности извън аквакултурата, като риболовен туризъм, образователни или екологични дейности.

Изменение

- (48) Новите форми на доходи, в съчетание с дейностите, свързани с аквакултури, вече са проявили своята добавена стойност за бизнес развитието. Следователно ЕФМДР следва да подпомага тези допълнителни дейности извън аквакултурата, като риболовен туризъм, **туризъм, свързан с аквакултурите, който популяризира сектора на аквакултурите и неговите продукти**, както и образователни или екологични дейности.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 79

Предложение за регламент

Съображение 49

Текст, предложен от Комисията

(49) Друга важна форма за повишаване на дохода на предприятията за аквакултури е добавянето на стойност към техните продукти чрез преработване и предлагане на пазара на собствената си продукция, както и включване на нови видове с добри изгледи за реализация на пазара, като по този начин ще диверсифицират своята продукция.

Изменение

(49) Друга важна форма за повишаване на дохода на предприятията за аквакултури е добавянето на стойност към техните продукти чрез преработване и предлагане на пазара на собствената си продукция, както и включване на нови видове, **биологично съвместими със съществуващите**, с добри изгледи за реализация на пазара, като по този начин ще диверсифицират своята продукция.

Изменение 80

Предложение за регламент

Съображение 50

Текст, предложен от Комисията

(50) Предвид необходимостта от определяне на най-подходящите области за развиване на аквакултури, като се отчита достъпът до води и пространство, ЕФМДР следва да подпомага националните органи при вземането на стратегически решения на национално равнище.

Изменение

(50) Предвид необходимостта от определяне на най-подходящите **географски** области за развиване на аквакултури, като се отчита достъпът до води и пространство, **и важността на развитието на подход на предпазливост, за да се гарантира устойчивостта на запасите**, ЕФМДР следва да подпомага националните органи при вземането на стратегически решения на национално равнище **и регионалните органи при развитието на техните регионални дадености**.

Изменение 81

Предложение за регламент

Съображение 51

Текст, предложен от Комисията

(51) Инвестирането в човешкия капитал също е съществено важно за увеличаване на конкурентоспособността и икономическите резултати на дейностите, свързани с аквакултури. Следователно ЕФМДР следва да подпомага обучението през целия живот и свързането в мрежи, които стимулира разпространението на знания, **както и консултантските услуги, които допринасят за** подобряване на общите резултати и конкурентоспособността на операторите.

Изменение

(51) Инвестирането в човешкия капитал също е съществено важно за увеличаване на конкурентоспособността и икономическите резултати на дейностите, свързани с аквакултури. Следователно ЕФМДР следва да подпомага обучението през целия живот и свързането в мрежи, които стимулират разпространението **и обmena** на знания **и добри практики, посредством всички видове консултантски услуги, които са компетентни по наличните въпроси, включително секторните организации, за да допринесат** за подобряване на общите резултати и конкурентоспособността на операторите

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 82

Предложение за регламент

Съображение 51 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (51а) *Предвид необходимостта от определяне на най-подходящите области за развиване на аквакултури, като се отчита достъпът до води и пространство, ЕФМДР следва да подпомага националните и регионалните органи при вземането на стратегически решения, най-вече по отношение на определянето и картографирането на най-подходящите области за развитие на аквакултури, като, ако е приложимо, се отчитат процесите в сферата на морското пространствено планиране.*

Изменение 83

Предложение за регламент

Съображение 52

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (52) С цел да се насърчи устойчивата в екологично отношение аквакултура ЕФМДР следва да подпомага дейности, свързани с аквакултури, които в значителна степен отчитат факторите на околната среда, преминаването на предприятията за аквакултури към **управление на околната среда**, използването на одитни схеми, както и преминаването към биологични аквакултури. В този ред на мисли ЕФМДР следва да подпомага също така аквакултурите, осигуряващи специални услуги, използващи даденостите на околната среда.
- (52) С цел да се насърчи устойчивата в екологично, **социално и икономическо** отношение аквакултура ЕФМДР следва да подпомага дейности, свързани с аквакултури, които в значителна степен отчитат факторите на околната среда, преминаването на предприятията за аквакултури към **устойчиво управление**, използването на одитни схеми, както и преминаването към биологични аквакултури. В този ред на мисли ЕФМДР следва да подпомага също така аквакултурите, осигуряващи специални услуги, използващи даденостите на околната среда, **и услуги от обществен интерес.**

Изменение 84

Предложение за регламент

Съображение 53

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (53) Предвид важноста на защитата на потребителите ЕФМДР следва да гарантира подходящо подпомагане на земеделските производители, за да се смекчи риска за обществеността и здравето на животните, с който може да е свързано отглеждането на аквакултури.
- (53) Предвид важноста на защитата на потребителите ЕФМДР следва да гарантира подходящо подпомагане на земеделските производители, за да се смекчи риска за обществеността и здравето на животните, с който може да е свързано отглеждането на аквакултури, **особено чрез програти за намаляване на зависимостта на дейностите, свързани с аквакултури, от ветеринарни продукти.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 85

Предложение за регламент

Съображение 53 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (53а) ЕФМДР следва да подпомага създаването на съгласувана прежа от райони за възстановяване на рибните запаси, която включва зони, които са от значение за възпроизводството на рибата, в частност зони за растеж на малката риба, изхвърляне на хайвер и прехрана на рибните запаси, и в които всички риболовни дейности са забранени.

Изменение 86

Предложение за регламент

Съображение 54

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (54) Като отчита риска на инвестициите в дейности, свързани с аквакултури, ЕФМДР следва да допринася към бизнес сигурността чрез осигуряване на достъп до застраховане на запасите, а оттам и опазване на доходите на производителите в случай на прекомерни производствени загуби, дължащи се по-специално на природни бедствия, неблагоприятни метеорологични явления, внезапни промени в качеството на водите, заболявания или заразяване с вредители и унищожаване на производствени съоръжения.
- (54) Като отчита риска на инвестициите в дейности, свързани с аквакултури, ЕФМДР следва да допринася към бизнес сигурността чрез осигуряване на достъп до застраховане на запасите **или чрез насърчаване на развитието на взаимноспомогателни фондове**, а оттам и опазване на доходите на производителите в случай на прекомерни производствени загуби, дължащи се по-специално на природни бедствия, неблагоприятни метеорологични явления, внезапни промени в качеството на водите, заболявания или заразяване с вредители и унищожаване на производствени съоръжения.

Изменение 87

Предложение за регламент

Съображение 55

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (55) Предвид факта, че подходът по отношение на развитието, направлявано от потребностите на населението в съответните райони, отдавна е доказал своята полза за насърчаване на развитието на **рибарството и на селските райони**, като изцяло отчита големите нужди от развитие на много сектори, в бъдеще подпомагането следва да бъде продължено и засилено.
- (55) Предвид факта, че подходът по отношение на развитието, направлявано от потребностите на населението в съответните райони, отдавна е доказал своята полза за насърчаване на развитието на **рибарските и на селските общности**, като изцяло отчита големите нужди от развитие на много сектори, в бъдеще подпомагането следва да бъде продължено и засилено.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 88

Предложение за регламент

Съображение 56

Текст, предложен от Комисията

- (56) В рибарските райони развитието, направлявано от потребностите на местното население, следва да насърчава иновативни подходи за осигуряване на растеж и работни места, по-специално посредством добавяне на стойност към продуктите от рибарството и диверсифициране на местната икономика в посока на нови икономически дейности, включително предлаганите от т.нар „син“ растеж и по-широките морски сектори.

Изменение

- (56) В рибарските райони развитието, направлявано от потребностите на местното население, следва да насърчава иновативни подходи за осигуряване на растеж и работни места, по-специално посредством добавяне на стойност към продуктите от рибарството и диверсифициране на местната икономика **и** в посока на нови икономически дейности, включително предлаганите от т.нар „син“ растеж и по-широките морски сектори.

Изменение 89

Предложение за регламент

Съображение 57

Текст, предложен от Комисията

- (57) Устойчивото развитие на рибарските райони следва да допринесе за постигане на целите на стратегията „Европа 2020“ за насърчаване на социалното приобщаване и намаляване на бедността и за засилването на иновациите на местно равнище, както и на целта за териториално сближаване — определена като основен приоритет в Договора от Лисабон.

Изменение

- (57) Устойчивото развитие на рибарските райони следва да допринесе за постигане на целите на стратегията „Европа 2020“ за насърчаване на социалното приобщаване и намаляване на бедността, **за увеличаването на заетостта и** засилването на иновациите, **включително социалните**, на местно равнище, както и на целта за териториално сближаване — определена като основен приоритет в Договора от Лисабон.

Изменение 90

Предложение за регламент

Съображение 58

Текст, предложен от Комисията

- (58) Развитието, направлявано от потребностите на населението в съответните райони, следва да бъде осъществявано на база на подход „отдолу-нагоре“ чрез местни партньорства, съставени от представители на обществеността, частния сектор и гражданското общество, които правилно отразяват местното общество. Посочените участници на местно ниво по най-добър начин могат да изготвят и приложат интегрирани многосекторни стратегии за местно развитие, които са отговорят на нуждите на техните собствени рибарски райони. С цел да се гарантира **представителността на** местните групи за действие е важно **нищо една отделна заинтересована група да няма повече от 49 % от правата на глас** в органите за вземане на решения.

Изменение

- (58) Развитието, направлявано от потребностите на населението в съответните райони, следва да бъде осъществявано на база на подход „отдолу-нагоре“ чрез местни партньорства, съставени от представители на обществеността, частния сектор и гражданското общество, които правилно отразяват местното общество. Посочените участници на местно ниво по най-добър начин могат да изготвят и приложат интегрирани многосекторни стратегии за местно развитие, които са отговорят на нуждите на техните собствени рибарски райони. С цел да се гарантира **това, че** местните групи за действие **са представителни и че дейностите на тези групи са насочени към предизвикателствата в областта на рибарството и аквакултурите**, е важно **рибарите и/или заетите с рибно стопанство да съставляват мнозинството от икономическите участници, представени** в органите за вземане на решения.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 91

Предложение за регламент

Съображение 60

Текст, предложен от Комисията

- (60) Подпомагането на рибарските райони по линия на ЕФМДР следва да бъде координирано с подпомагането на местното развитие, предлагано от други фондове на Съюза, и следва да обхваща всички аспекти на изготвянето и изпълнението на стратегиите за местно развитие и дейностите на местните групи за действие, както и разходите за съживяване на местния район и за поддържане на местното партньорство.

Изменение

- (60) Подпомагането на рибарските райони по линия на ЕФМДР следва да бъде координирано с подпомагането на местното развитие, предлагано от други фондове на Съюза, и следва да обхваща всички аспекти на изготвянето и изпълнението на стратегиите за местно развитие и дейностите на местните групи за действие, както и разходите за съживяване на местния район и за поддържане на местното партньорство. **Това подпомагане следва да включва възможността за получаване на техническа помощ, особено помощ за финансов инженеринг при установяването на местни проекти за развитие, най-вече за непромишления крайбрежен риболов и риболова във вътрешни водоеми.**

Изменение 92

Предложение за регламент

Съображение 61

Текст, предложен от Комисията

- (61) С цел да се гарантира жизнеспособността на рибарството и аквакултурите на силно конкурентния пазар е необходимо да бъдат определени разпоредби за отпускане на подпомагане за изпълнението на [Регламент (ЕС) № [...] относно общата организация на пазарите на продукти от риболов и аквакултури]¹, както и за дейностите по предлагане на пазара и преработване, извършвани от операторите с цел увеличаване до максимум на стойността на продуктите от риболов и аквакултури. Следва да се обърне специално внимание на насърчаването на операциите, които интегрират дейности от веригата за доставка, свързани с производството, преработването и предлагането на пазара. **С цел приспособяване към новата политика за забрана на изхвърлянето ЕФМДР следва да подпомага също така преработването на нежелания улов.**

Изменение

- (61) С цел да се гарантира жизнеспособността на рибарството и аквакултурите на силно конкурентния пазар е необходимо да бъдат определени разпоредби за отпускане на подпомагане за изпълнението на [Регламент (ЕС) № [...] относно общата организация на пазарите на продукти от риболов и аквакултури]¹, както и за дейностите по предлагане на пазара и преработване, извършвани от операторите с цел увеличаване до максимум на стойността на продуктите от риболов и аквакултури. Следва да се обърне специално внимание на насърчаването на операциите, които интегрират дейности от веригата за доставка, свързани с производството, преработването и предлагането на пазара.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 93
Предложение за регламент
Съображение 62

Текст, предложен от Комисията

- (62) Следва да се даде приоритет на организациите на производители и на асоциациите на организации на производители, като им се отпусне подпомагане. **Компенсацията за помощ за складиране и помощ за разработване на планове за производство и предлагане на пазара следва постепенно да бъде премахната, тъй като конкретно на този вид подпомагане е изгубил своята важност с оглед на променящата се структура на пазара на Съюза за подобен род продукти и нарастващата важност на силните организации на производители.**

Изменение

- (62) Следва да се даде приоритет на организациите на производители и на асоциациите на организации на производители, като им се отпусне подпомагане.

Изменение 94
Предложение за регламент
Съображение 63

Текст, предложен от Комисията

- (63) Като се признава нарастващата конкуренция, пред която са изправени дребномашабните крайбрежни рибари, ЕФМДР следва да подпомага предприемачески инициативи на дребномашабните крайбрежни рибари, които добавят стойност към рибата, която те улавят, по-специално чрез извършване на преработването и прякото предлагане на пазара на рибата, която улавят те.

Изменение

- (63) Като се признава нарастващата конкуренция, пред която са изправени дребномашабните крайбрежни рибари, **и зависимостта на някои крайбрежни общности от рибарството**, ЕФМДР следва да подпомага предприемачески инициативи на дребномашабните крайбрежни рибари, които добавят стойност към рибата, която те улавят, по-специално чрез извършване на преработването и прякото предлагане на пазара на рибата, която улавят те.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 95

Предложение за регламент

Съображение 63 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (63а) ЕФМДР следва да подкрепя предприемаческите и колективните инициативи, предназначени за постигане на целите на Съюза за опазване на околната среда и рибните ресурси благодарение на предприемането на колективни мерки за водната околна среда, особено за рибарството и вътрешните водоеми.

Изменение 96

Предложение за регламент

Съображение 64

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (64) **Риболовните** дейности в най-отдалечените райони на Европейския съюз са изправени пред трудности, което по-специално се дължи на **допълнителните разходи, които се правят при предлагането на пазара на определени рибни продукти, поради специфичните ил** проблеми, признати в член 349 от Договора за функционирането на Европейския съюз.
- (64) **Тъй като риболовните** дейности в най-отдалечените райони на Европейския съюз са изправени пред трудности, което по-специално се дължи на **тяхната отдалеченост и на специфичните ил климатични условия, ЕФМДР следва да отчете тези специфични** проблеми, признати в член 349 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 97

Предложение за регламент

Съображение 65

Текст, предложен от Комисията

- (65) С цел да се запази конкурентоспособността на определени рибни продукти от най-отдалечените райони на Европейския съюз, сравнена с тази на аналогични продукти от други райони на Европейския съюз, през 1992 г. Европейският съюз въведе мерки за компенсиране на свързаните допълнителни разходи в сектора на рибарството. Мерките, прилагани за периода 2007 — 20071 г., са предвидени в Регламент (ЕО) № 791/2007 на Съвета. **Необходимо** е **предоставянето** на подпомагане за компенсиране на допълнителните разходи за предлагането на пазара на определени рибни продукти да продължи от 1 януари 2014 г.

Изменение

- (65) С цел да се запази конкурентоспособността на определени рибни продукти от най-отдалечените райони на Европейския съюз, сравнена с тази на аналогични продукти от други райони на Европейския съюз, през 1992 г. Европейският съюз въведе мерки за компенсиране на свързаните допълнителни разходи в сектора на рибарството. Мерките, прилагани за периода 2007 — 20071 г., са предвидени в Регламент (ЕО) № 791/2007 на Съвета. **Предвид трудностите пред риболовните дейности в най-отдалечените райони, е необходимо** подпомагането за компенсиране на допълнителните разходи за предлагането на пазара на определени рибни продукти да се увеличи от 1 януари 2014 г.

Изменение 98

Предложение за регламент

Съображение 66

Текст, предложен от Комисията

- (66) Предвид различните **пазарни** условия в съответните най-отдалечени райони, колебанията в уловите и запасите, както и в пазарното търсене, съответните държави членки следва сами да определят рибните продукти, **отговарящи** на изискванията за компенсиране, съответните максимални количества и размерите на компенсацията в рамките на цялостното разпределение на помощите за държава членка.

Изменение

- (66) Предвид различните условия **за производство, преработване и предлагане на пазара на продуктите от риболов и аквакултури** в съответните най-отдалечени райони, **и** колебанията в уловите и запасите, както и в пазарното търсене, съответните държави членки следва сами да определят рибните продукти **или категории продукти от риболов и аквакултури, които да отговарят** на изискванията за компенсиране, съответните максимални количества и размерите на компенсацията в рамките на цялостното разпределение на помощите за държава членка.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Гласуване поотделно
Предложение за регламент
Съображение 68

Текст, предложен от Комисията

- (68) Държавите членки следва да определят размера на компенсацията на ниво, позволяващо подходящо компенсиране на допълнителните разходи, породени от специфичните проблеми на най-отдалечените райони и по-специално на тези, породени от разходите за транспортиране на продуктите до континентална Европа. **С цел да се избегне прекомерно компенсиране, компенсацията следва да е пропорционална на допълнителните разходи, които се покриват от площта, и в никакъв случай не бива да надвишава 100 % от разходите за транспортиране до континентална Европа и другите свързани с тях разходи. За целта следва да се вземат предвид и други видове публична интервенция, които оказват въздействие върху размера на допълнителните разходи.**

Изменение

- (68) Държавите членки следва да определят размера на компенсацията на ниво, позволяващо подходящо компенсиране на допълнителните разходи, породени от специфичните проблеми на най-отдалечените райони и по-специално на тези, породени от разходите за транспортиране на продуктите до континентална Европа.

Изменение 100
Предложение за регламент
Съображение 69

Текст, предложен от Комисията

- (69) От първостепенна важност е държавите членки и операторите да бъдат оборудвани по такъв начин, че да могат да се извършват проверки съобразно високи стандарти и, следователно, да се гарантира спазването на правилата на общата политика в областта на рибарството, като същевременно се осигури устойчивата експлоатация на живите водни ресурси. По тази причина ЕФМДР следва да подпомага държавите членки и операторите в съответствие с Регламент (ЕО) № 1224/2009 на Съвета. Посоченото подпомагане следва да допринесе за устойчивия растеж, като се създава култура на спазване.

Изменение

- (69) От първостепенна важност е държавите членки и операторите да бъдат оборудвани по такъв начин, че да могат да се извършват проверки съобразно високи стандарти и, следователно, да се гарантира спазването на правилата на общата политика в областта на рибарството, като същевременно се осигури устойчивата експлоатация на живите водни ресурси. По тази причина ЕФМДР следва да подпомага държавите членки и операторите в съответствие с Регламент (ЕО) № 1224/2009 на Съвета. Посоченото подпомагане следва да допринесе за устойчивия растеж, като се създава култура на спазване. **С цел стандартизиране и засилване на равнището на наблюдение, държавите членки следва също така да могат да въведат общи системи за контрол.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 101**Предложение за регламент****Съображение 70***Текст, предложен от Комисията*

- (70) Предоставената на държавите членки помощ въз основа на Регламент (ЕО) № 861/2006 за направените разходи във връзка с прилагането на системата за контрол на Съюза следва **да продължи** и по линия на ЕФМДР съгласно логиката на единния фонд.

Изменение

- (70) Предоставената на държавите членки помощ въз основа на Регламент (ЕО) № 861/2006 за направените разходи във връзка с прилагането на системата за контрол на Съюза следва да **се увеличи** и по линия на ЕФМДР съгласно логиката на единния фонд.

Изменение 102**Предложение за регламент****Съображение 72 а (ново)***Текст, предложен от Комисията*

- (72а) **ЕФМДР следва да подпомага финансирането на допълнителни дейности за контрол и проверки в зони, относно които има данни за извършване на ННН риболов.**

*Изменение***Изменение 103****Предложение за регламент****Съображение 73***Текст, предложен от Комисията*

- (73) Следва да бъдат установени разпоредби за подпомагане на събирането, управлението и използването на данни за рибарството според посоченото в многогодишната програма на Съюза, по-специално за подпомагане на националните програми, управлението и използването на данни за научни анализи и изпълнението на ОПОР. Подпомагането, предоставяно на държавите членки въз основа на Регламент (ЕО) № 861/2006 за направените разходи във връзка със събирането, управлението и използването на данни за рибарството, следва да продължи по линия на ЕФМДР съгласно логиката на единния фонд.

Изменение

- (73) **Заинтересованите страни от значение следва да бъдат информирани за процедурите от страна на консултативните съвети.** Следва да бъдат установени разпоредби за подпомагане на събирането, управлението и използването на данни за рибарството според посоченото в многогодишната програма на Съюза, по-специално за подпомагане на националните програми, управлението и използването на данни за научни анализи и изпълнението на ОПОР. Подпомагането, предоставяно на държавите членки въз основа на Регламент (ЕО) № 861/2006 за направените разходи във връзка със събирането, управлението и използването на данни за рибарството, следва да продължи по линия на ЕФМДР съгласно логиката на единния фонд.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 104

Предложение за регламент

Съображение 73 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (73а) Следва да се подчертае първостепенното значение на финансирането на събирането на данни, което е съществен елемент на ОПОР. То е основна предпоставка за определянето на ясни цели, особено по отношение на постигането на МУУ и по-добро управление на рибарството. В този списък е целесъобразно да се гарантира, че за събиране на данни се предоставя съответстваща на неговото значение част на бюджета на ЕФМДР. Целесъобразно е и това, да се предвиди ставка на съфинансиране, стимулираща пълния преглед на състоянието на европейските рибни запаси.

Изменение 105

Предложение за регламент

Съображение 74

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (74) Необходимо е също така да се подкрепя сътрудничеството между държавите членки, както и с трети държави, ако е уместно, във връзка със събирането на данни в рамките на един и същ морски басейн, както и със съответните международни научни структури.
- (74) Необходимо е също така да се подкрепя сътрудничеството между държавите членки, както и с трети държави, ако е уместно, във връзка със събирането на данни в рамките на един и същ морски басейн, както и със съответните международни научни структури **и регионални консултативни съвети.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 106
Предложение за регламент
Съображение 76

Текст, предложен от Комисията

(76) Необходимо е да се запази финансирането за изпълнението и доразвиването на интегрираната морска политика на Европейския съюз, както е видно от изявленията на Съвета, на Европейския парламент и на Комитета на регионите.

Изменение

(76) Необходимо е да се запази финансирането за изпълнението и доразвиването на интегрираната морска политика на Европейския съюз, както е видно **от Регламент (ЕС) № 1255/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2011 г. за установяване на програма за подпомагане на по-нататъшното развитие на интегрираната морска политика** ⁽¹⁾ и изявленията на Съвета, на Европейския парламент и на Комитета на регионите. **Развитието на морското дело посредством финансова подкрепа за терки, свързани с ИМП, се очаква да има значително въздействие по отношение на икономическото, социалното и териториалното сближаване.**

⁽¹⁾ **ОВ L 321, 5.12.2011 г., стр. 1.**

Изменение 107
Предложение за регламент
Съображение 76 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(76а) **В тази връзка ЕФМДР следва да бъде разработен така, че да подпомага проучвателната работа за дейности, целящи насърчаването на стратегическите цели на ИМП, като се отдава дължимото внимание на техните кулулативни последици съобразно екосистемния подход, на устойчивия икономически растеж, заетостта, иновациите и конкурентоспособността в крайбрежните, островните и най-отдалечените региони и на насърчаването на международното измерение на ИМП.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 108
Предложение за регламент
Съображение 77

Текст, предложен от Комисията

(77) ЕФМДР следва да подпомага насърчаването на интегрирано морско управление на всички равнища, особено чрез обмен на най-добри практики и доразвиване и изпълнение на стратегиите за морските басейни. Тези стратегии целят създаването на интегрирана рамка за справяне с често срещаните трудности в европейските морски басейни и засилено сътрудничество между заинтересованите страни с цел увеличаване до максимум използването на финансовите инструменти и фондове на Съюза и допринасяне за икономическото, социалното и териториалното сближаване в рамките на Съюза.

Изменение

(77) ЕФМДР следва да подпомага насърчаването на интегрирано морско управление на всички равнища, особено чрез обмен на най-добри практики и доразвиване и изпълнение на стратегиите за морските басейни. **Във връзка с това, много важно е подобряването на морското управление, включително чрез засилването на сътрудничеството и координацията на съответните нива между компетентните органи, които отговарят за бреговата охрана в Съюза, като се гарантират по-здрави, безопасни и сигурни океани и морета, по-специално чрез прилагане на съществуващото морско законодателство.** Тези стратегии целят създаването на интегрирана рамка за справяне с често срещаните трудности в европейските морски басейни и засилено сътрудничество между заинтересованите страни с цел увеличаване до максимум използването на финансовите инструменти и фондове на Съюза и допринасяне за икономическото, социалното и териториалното сближаване в рамките на Съюза **и за устойчивостта на околната среда. Затова е много важно да се подобри и засили външното сътрудничество и координиране във връзка с постигането на целите на ИМП въз основа на Конвенцията на Организацията на обединените нации по морско право (UNCLOS).**

Изменение 109
Предложение за регламент
Съображение 77 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

(77а) **С цел засилване на съвместяването на фондовете за рибарството и аквакултурите и фондовете за интегрираната морска политика, ЕФМДР следва да предвиди специфична рамка за насърчаване на приноса на рибарството и аквакултурите за интегрираната морска политика. От съществено значение е да насърчава пълното отчитане на тези дейности чрез подкрепа на участието в интегрираното управление и колективните проекти, допринасящи за прилагането на ИМП.**

Изменение

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 110
Предложение за регламент
Съображение 79

Текст, предложен от Комисията

(79) Взаимното свързване на определени информационни системи, поддържани от тези сектори, може да изисква съгласуваното мобилизиране на собствените им механизми за финансиране в съответствие с разпоредбите на Договора. Морското пространствено планиране и интегрираното управление на крайбрежните зони са съществено важни за устойчивото развитие на морските области и крайбрежните райони, като и двата инструмента допринасят за постигането на целите на базираното на екосистемите управление и разработването на връзки суша-море. Тези инструменти са важни също така за управлението на различните начини, по които се използват нашите крайбрежни ивици, морета и океани, с оглед на тяхното устойчиво икономическо развитие и стимулирането на трансгранични инвестиции, като прилагането на Рамковата директива за морска стратегия ще доопредели границите на устойчивостта на човешките дейности, които оказват въздействие върху морската среда. Освен това е необходимо да се повишат знанията за морския свят и да се стимулират иновациите чрез улесняване на събирането, свободното споделяне, повторното използване и разпространението на данни за състоянието на океаните и моретата.

Изменение

(79) Взаимното свързване на определени информационни системи, поддържани от тези сектори, може да изисква съгласуваното мобилизиране на собствените им механизми за финансиране в съответствие с разпоредбите на Договора. Морското пространствено планиране и интегрираното управление на крайбрежните зони са съществено важни за устойчивото развитие на морските области и крайбрежните райони, като и двата инструмента допринасят за постигането на целите на базираното на екосистемите управление и разработването на връзки суша-море. Тези инструменти са важни също така за управлението на различните начини, по които се използват нашите крайбрежни ивици, морета и океани, с оглед на тяхното устойчиво икономическо развитие и стимулирането на трансгранични инвестиции, като прилагането на Рамковата директива за морска стратегия ще доопредели границите на устойчивостта на **промишлените, строителните и** човешките дейности, които оказват въздействие върху морската среда. Освен това е необходимо да се повишат знанията за морския свят и да се стимулират иновациите чрез улесняване на събирането, свободното споделяне, повторното използване и разпространението на данни за състоянието на океаните и моретата, **както и на риболовните райони, като тези данни се предоставят на крайните потребители и на широката общественост.**

Изменение 111
Предложение за регламент
Съображение 80

Текст, предложен от Комисията

(80) ЕФМДР следва да подпомага също така устойчивия икономически растеж, заетостта, иновациите и конкурентоспособността в рамките на морските сектори и в крайбрежните райони. Особено важно е да бъдат определени регулаторните пречки и недостатъчните умения, които спъват растежа в новопоявилите се и потенциалните морски сектори, както и операции, целящи насърчаване на инвестициите в технологични иновации, които са необходими за подобряване на бизнес потенциала на мореплавателните и морските приложения.

Изменение

(80) ЕФМДР следва да подпомага също така устойчивия икономически растеж, заетостта, иновациите и конкурентоспособността в рамките на морските сектори и в крайбрежните райони. Особено важно е да бъдат определени регулаторните пречки и недостатъчните умения, които спъват растежа в новопоявилите се и потенциалните морски сектори, както и операции, целящи насърчаване на инвестициите в технологични иновации, които са необходими за подобряване на бизнес потенциала на мореплавателните и морските приложения. **ЕФМДР следва да подкрепя мерки за развитието на образованието и професионалното обучение в сектора, включително и чрез закупуване на оборудване и инструменти, необходими за подобряване на качеството на свързаните с образованието и обучението услуги.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 112
Предложение за регламент
Съображение 81

Текст, предложен от Комисията

(81) ЕФМДР следва да допълва и да съответства на съществуващите и бъдещите финансови инструменти, които Съюзът и държавите членки предоставят на разположение, както на национално, така и на поднационално равнище, за насърчаване на опазването и устойчивото използване на океаните, моретата и крайбрежията, като спомага за по-ефективното сътрудничество между държавите членки и техните крайбрежни, островни и най-отдалечени райони и се вземе предвид приоритизирането и напредъка на националните и местните проекти. Фондът ще се свърже с други политики на Съюза, които могат да включват морско измерение, по-специално Европейския фонд за регионално развитие, Кохезионния фонд и Европейския социален фонд, както и програмата „Хоризонт 2020“ за изследвания и енергийната политика.

Изменение

(81) ЕФМДР следва да допълва и да съответства на съществуващите и бъдещите финансови инструменти, които Съюзът и държавите членки предоставят на разположение, както на национално, така и на поднационално равнище, за насърчаване на **устойчивото икономическо и социално развитие**, опазването и устойчивото използване на океаните, моретата и крайбрежията, като спомага за по-ефективното сътрудничество между държавите членки и техните крайбрежни, островни и най-отдалечени райони и се вземе предвид приоритизирането и напредъка на националните и местните проекти. Фондът ще се свърже с други политики на Съюза, които могат да включват морско измерение, по-специално Европейския фонд за регионално развитие, Кохезионния фонд и Европейския социален фонд, както и програмата „Хоризонт 2020“ за изследвания и енергийната политика.

Изменение 113
Предложение за регламент
Съображение 84

Текст, предложен от Комисията

(84) Чрез техническа помощ ЕФМДР следва да предоставя подготвително, административно и техническо подпомагане, както и подпомагане за информационни мерки, свързването в мрежа, извършване на оценяване, одити, изследвания и обмен на опит с цел да улесни изпълнението на оперативната програма и да поощри иновационни подходи и практики за ясно и прозрачно изпълнение. Техническата помощ следва да включва създаването на европейска мрежа от местни групи за действие в областта на рибарството, целящи изграждане на капацитет, разпространение на информация, обмен на опит и подпомагане на сътрудничеството между местните партньорства.

Изменение

(84) Чрез техническа помощ ЕФМДР следва да предоставя подготвително, административно и техническо подпомагане, както и подпомагане за информационни мерки, свързването в мрежа, извършване на оценяване, одити, изследвания и обмен на опит с цел да улесни изпълнението на оперативната програма и да поощри иновационни подходи и практики за ясно и прозрачно изпълнение, **в това число в полза на операторите и рибарските организации**. Техническата помощ следва да включва създаването на европейска мрежа от местни групи за действие в областта на рибарството, целящи изграждане на капацитет, разпространение на информация, обмен на опит и подпомагане на сътрудничеството между местните партньорства.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 114
Предложение за регламент
Съображение 88

Текст, предложен от Комисията

- (88) Тъй като е важно да се гарантира опазването на морските биологични ресурси и защитата на рибните запаси, по-специално от незаконен риболов, и с оглед на заключенията, направени в Зелената книга „Реформа на ОПОР“, от подпомагането по ЕФМДР следва да бъдат изключени операторите, които не спазват правилата на ОПОР и които особено много застрашават устойчивостта на съответните запаси, **позволяваща** възстановяването и поддържането на популациите на подложените на улов видове над равнищата **на** МУУ, както и операторите, които се занимават с ННН риболов. Финансирането от Съюза на който и да било етап от процеса на подбор до изпълнението на дадена операция не следва да се използва в ущърб на обществения интерес от опазване на морските биологични ресурси, заложен в целите на Регламента относно ОПОР.

Изменение

- (88) Тъй като е важно да се гарантира опазването на морските биологични ресурси и защитата на рибните запаси, по-специално от незаконен риболов, и с оглед на заключенията, направени в Зелената книга „Реформа на ОПОР“, от подпомагането по ЕФМДР следва да бъдат изключени операторите, които не спазват правилата на ОПОР и които особено много застрашават устойчивостта на съответните запаси **и по-конкретно целите за** възстановяването и поддържането на популациите на подложените на улов видове над равнищата, **които могат да произведат МУУ най-късно през 2015 г., и за постигането и поддържането на добро екологично състояние най-късно през 2020 г., които представляват сериозна заплаха за устойчивата експлоатация на живите морски биологични ресурси**, както и операторите, които се занимават с ННН риболов. Финансирането от Съюза на който и да било етап от процеса на подбор до изпълнението на дадена операция не следва да се използва в ущърб на обществения интерес от опазване на морските биологични ресурси, заложен в целите на Регламента относно ОПОР.

Изменение 115
Предложение за регламент
Съображение 88 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (88a) **Следва да съществува възможност за замразяване на финансирането от ЕФМДР, ако дадена държава членка не е в състояние да се справи с проблемите, свързани с ННН риболов в своите води и в рамките на собствения си риболовен флот.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 116
Предложение за регламент
Съображение 91

Текст, предложен от Комисията

- (91) С цел да се отговори на специфичните нужди на ОПОР, посочени в членове 50 и 51 от [Регламента относно ОПОР], и да се допринесе за съответствието с правилата на ОПОР, следва да бъдат определени допълнителни разпоредби към правилата за прекъсване на крайния срок за плащане [Регламент (ЕС) № [...] за определяне на общоприложими разпоредби]. Когато дадена държава членка или оператор не са изпълнили своите задължения по ОПОР или когато Комисията има доказателства да **предполага** такова неспазване, като предпазна мярка на Комисията следва да бъде разрешено да прекъсва плащанията.

Изменение

- (91) С цел да се отговори на специфичните нужди на ОПОР, посочени в членове 50 и 51 от [Регламента относно ОПОР], и да се допринесе за съответствието с правилата на ОПОР, следва да бъдат определени допълнителни разпоредби към правилата за прекъсване на крайния срок за плащане [Регламент (ЕС) № [...] за определяне на общоприложими разпоредби]. Когато дадена държава членка или оператор не са изпълнили своите задължения по ОПОР или когато Комисията има доказателства да **потвърди** такова неспазване, като предпазна мярка на Комисията следва да бъде разрешено да прекъсва плащанията.

Изменение 117
Предложение за регламент
Съображение 93

Текст, предложен от Комисията

- (93) Оперативната програма следва да бъде обект на наблюдение и оценка, за да се подобри нейното качество и да се докажат постиженията ѝ. Комисията следва да създаде рамка за общо наблюдение и оценка, която да гарантира, че съответните данни ще бъдат своевременно предоставени на разположение. В този контекст Комисията следва състави списък с показатели и да оцени въздействието на политиката за ЕФМДР по отношение на конкретните цели.

Изменение

- (93) Оперативната програма следва да бъде обект на наблюдение и оценка, за да се подобри нейното качество и да се докажат постиженията ѝ. Комисията следва да създаде рамка за общо наблюдение и оценка, която да гарантира, че съответните данни ще бъдат своевременно предоставени на разположение **на обществеността**. В този контекст Комисията следва състави списък с показатели и да оцени въздействието на политиката за ЕФМДР по отношение на конкретните цели.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 118

Предложение за регламент

Съображение 95

Текст, предложен от Комисията

(95) С цел да се повишат достъпността и прозрачността на информацията относно възможностите за финансиране и бенефициерите на проектите, във всяка държава членка следва да се създаде единен уебсайт или портал за предоставяне на информацията относно оперативните програми, включително списъците с операциите, които се подпомагат от всяка оперативна програма. Тази информация следва да дава смислена, осезаема и конкретна представа на обществеността и по-специално на данъкоплатците в ЕС относно това как се изразходва финансирането от Съюза по линия на ЕФМДР. Наред с това публикуването на съответните данни следва да се използва също така за целите на допълнителното популяризиране на възможността за подаване на заявление за финансиране от Съюза. Въпреки това, при пълно спазване на основното право на защита на данните и в съответствие с решението на Съда по съединени дела *Schecke*, не следва да се изисква публикуването на имената на физическите лица.

Изменение

(95) С цел да се повишат достъпността и прозрачността на информацията относно възможностите за финансиране и бенефициерите на проектите, във всяка държава членка следва да се създаде единен уебсайт или портал за предоставяне на информацията относно оперативните програми, включително списъците с операциите, които се подпомагат от всяка оперативна програма. **Специалните уебсайтове на всички държави членки следва да са достъпни и от официален уебсайт на Съюза, за да се подпомогне по-лесният достъп на граждани на други държави членки до публикуваната информация от всички държави членки.** Тази информация следва да дава смислена, осезаема и конкретна представа на обществеността и по-специално на данъкоплатците в ЕС относно това как се изразходва финансирането от Съюза по линия на ЕФМДР. Наред с това публикуването на съответните данни следва да се използва също така за целите на допълнителното популяризиране на възможността за подаване на заявление за финансиране от Съюза. Въпреки това, при пълно спазване на основното право на защита на данните и в съответствие с решението на Съда по съединени дела *Schecke*, не следва да се изисква публикуването на имената на физическите лица.

Изменение 119

Предложение за регламент

Съображение 96 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(96а) **Особено важно е да се гарантира спазването на определени предварително поставени изисквания във връзка с административния капацитет за изпълнение на изискванията за данни за управлението на рибарството и за внедряването на система на Съюза за контрол, инспекции и правоприменяване.**

Изменение 120

Предложение за регламент

Съображение 96 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(96б) **Особено важно е да се гарантира спазването на определени предварително поставени изисквания във връзка с административния капацитет за изпълнение на изискванията за данни за управлението на рибарството и за внедряването на система на Съюза за контрол, инспекции и правоприменяване.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 121

Предложение за регламент

Член 1 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) устойчивото развитие на **рибарските райони** и риболова във вътрешните водоеми;

Изменение

в) устойчивото развитие на **районите, свързани с рибарството и аквакултурите**, на риболова във вътрешните водоеми и на свързаните дейности, **съгласно определението на настоящия регламент**,

Изменение 122

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — буква г)

Текст, предложен от Комисията

г) интегрираната морска политика (ИМП).

Изменение

г) интегрираната морска политика (ИМП), **включително Рамковата директива за морска стратегия**.

Изменение 123

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Настоящият регламент се прилага към операции, които се осъществяват на територията на ЕС, освен ако в настоящия регламент изрично е предвидено друго.

Изменение

Настоящият регламент се прилага към операции, които се осъществяват на територията, **във водите и флответе** на ЕС, освен ако в настоящия регламент изрично е предвидено друго.

Изменение 124

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 2 — точка - 1 (нова)

Текст, предложен от Комисията

(-1) „затворени системи за аквакултури“ означава аквакултурни съоръжения, в които рибата и други морски продукти се отглеждат в затворени рециркуляционни системи, които задържат и пречистват водата в самата система, свеждайки до минимум потреблението на вода. Тези системи обикновено са разположени на сушата и на практика повторно използват цялата вода, с която първоначално е заредена системата;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 125**Предложение за регламент****Член 3 — параграф 2 — точка 2 а (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(2а) „диверсификация“ означава практики, които правят дейностите в областта на рибарството или аквакултурите по-разнострани и които пряко допълват тези дейности или зависят от тях;

Изменение 583**Предложение за регламент****Член 3 — параграф 2 — точка 4 а (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а) „чуждоземен вид“ означава чуждоземен вид по смисъла на Регламент (ЕО) № 708/2007 на Съвета ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 708/2007 на Съвета от 11 юни 2007 г. относно използването в аквакултурите на чуждоземни и неприсъстващи в района видове (ОВ L 168, 28.6.2007 г., стр. 1).

Изменение 127**Предложение за регламент****Член 3 — параграф 2 — точка 4 б) (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(4б) „екстензивни аквакултури“ означава производство на аквакултури, в което не се влагат преднамерено хранителни съставки, а зависи от естествената храна в аквакултурното съоръжение, включително внесената от вливащи се води — потоци или водооблен при приливи. Екстензивните аквакултури зависят до голяма степен от една-единствена вложена съставка — семената;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 128

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 2 — точка 5

Текст, предложен от Комисията

(5) „**рибарски** район“ означава район с морски или езерен бряг, или включващ изкуствени водоеми или речен естуар, обхващащ значителен брой лица, заети в сектора на рибарството или на аквакултурите, и определен като такъв от държавата членка;

Изменение

(5) „район, **свързан с рибарството и аквакултурите**“ означава район с морски, **речен** или езерен бряг, или включващ изкуствени водоеми или речен естуар, обхващащ значителен брой лица, заети в сектора на рибарството или на аквакултурите, и определен като такъв от държавата членка;

Изменение 129

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 2 — точка 5 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(5а) „зона за възстановяване на рибните запаси“ е географски дефинирана морска зона, в която всякакви риболовни дейности са забранени с цел подобряване на експлоатацията и опазването на живите водни ресурси или закрилата на морските екосистеми, както е посочено в Регламент (ЕС) № .../.. [Регламент за определяне на общоприложими разпоредби];

Изменение 130

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 2 — точка 5 б) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(5б) „сектор на рибарството“ означава икономическият сектор, обхващащ всички производствени, преработвателни и търговски дейности във връзка с продуктите от риболов и аквакултури;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 131

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 2 — буква 5 в) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(5в) „системи за управление и достъп на риболова“ означава механизмите за предоставяне на права за риболов и за достъп до такива права или за управление на риболовното усилие, разработени на национално, регионално или местно равнище, или на равнище на торските басейни относно видовете с или без определени квоти в бреговата ивица от 12 мили или извън нея, и които целят доброто състояние на запасите; тези системи се прилагат от публичните органи или от рибарските организации;

Изменение 132

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 2 — точка 6

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(6) „рибар“ означава всяко лице, което се занимава професионално с признат от държава членка риболов на борда на действащ риболовен кораб или се занимава професионално с признато от държава членка отглеждане на морски организми без кораб;

(6) „рибар“ означава всяко лице, **включително наети работници**, което се занимава професионално, с признат от държава членка риболов на борда на действащ риболовен кораб или се занимава професионално с признато от държава членка отглеждане на **сладководни или** морски организми без кораб;

Изменение 133

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 2 — точка 6 а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(6а) „риболовен туризъм“ е допълнителна дейност, извършвана от професионални рибари, която се състои в присъствието на борда на риболовните кораби с научна или туристическа цел на лица, които не са част от екипажа;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 134

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 2 — точка 6 б) (нова)

Текст, предложен от Колисиата

Изменение

(6б) „спомогателни дейности в риболова и аквакултурите“ означава дейности, извършвани от всяко лице, което е ангажирано в професионална дейност, обслужваща рибари, и която е необходима за неговата дейност, определена като такава от държавата членка;

Изменение 135

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 2 — точка 8 а) (нова)

Текст, предложен от Колисиата

Изменение

(8а) „интензивни аквакултури“ означава производство на аквакултури, основаващо се на пълноценна хранителна диета, добавяна към системата под формата или на прясна, дива, соленоводна или сладководна риба, или на приготвени хранителни слески. То зависи до голяма степен от пълноценни и достъпни на пазара храни за риба и се характеризира с висока гъстота на стадата;

Изменение 136

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 2 — точка 10

Текст, предложен от Колисиата

Изменение

(10) „риболов във вътрешни водоеми“ означава риболов, извършван със стопанска цел от **кораби, опериращи** единствено във вътрешни водоеми, или с други уреди, използвани за риболов под лед;

(10) „риболов във вътрешни водоеми“ означава риболов, извършван със стопанска цел, от **борда на плавателен съд или по друг начин**, единствено във вътрешни водоеми или с други уреди, използвани за риболов под лед;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 137

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 2 — точка 12

Текст, предложен от Комисията

(12) „интегрирано морско управление“ означава координирано управление на всички секторни политики на ЕС, които оказват въздействие върху океаните, моретата и крайбрежните райони;

Изменение

(12) „интегрирано морско управление“ означава координирано управление на всички секторни политики на **равнището на Съюза**, които оказват въздействие върху океаните, моретата и крайбрежните райони;

Изменение 138

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 2 — точка 13

Текст, предложен от Комисията

(13) „морски райони“ означава географските райони, определени в приложение I към Решение 2004/585/ЕО на Съвета, и районите, установени от регионалните организации за управление на рибарството;

Изменение

заличава се

Изменение 139

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 2 — точка 16

Текст, предложен от Комисията

(16) „стратегия за морските басейни“ означава структурирана рамка за сътрудничество по отношение на даден географски район, разработена от европейски институции, държави членки, техни региони и, според случая, трети държави, които споделят даден морски басейн; стратегията отчита географските, метеорологичните, икономическите и политическите особености на морския басейн;

Изменение

(16) „стратегия за морските басейни“ означава структурирана рамка за сътрудничество по отношение на даден географски район, разработена от европейски институции, държави членки, техни региони **и местни органи** и според случая, трети държави, които споделят даден морски басейн; стратегията отчита географските, метеорологичните, икономическите и политическите особености на морския басейн;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 140

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 2 — точка 16 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(16а) „полуинтензивни аквакултури“ означава аквакултури, които до голяма степен се основават на естествени храни, но при които естествено наличните хранителни равнища се повишават чрез употребата на хранителни добавки към естествените храни. Гъстотата на културите се поддържа на по-ниски равнища от тези, които са типични за интензивното производство на аквакултури;

Изменение 142

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 2 — точка 18 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(18а) „ловец/производител на черупчести лекотели“ означава всяко лице, извършващо улов, култивиране или полукултивиране, било то пеша или на борда на кораб, изключително и с помощта на специализирани изборителни съоръжения за улов на един или повече от видовете лекотели, ракообразни, туникати, иглокожи или други морски безгръбначни;

Устно изменение

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 2 — точка 18 б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(18б) „капан за риба тон“ означава традиционна риболовна техника за улов, основаваща се на използването на неподвижни мрежи, закотвени за дъното за няколко месеца, която се състои от група кораби, мрежи, риболовна тел и котви, намиращи се близо до брега, за да пресичат движението на мигриращи риби (риба тон и подобни на нея видове) и да ги отвеждат до заградено място, където да бъдат улавяни;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 143

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 1 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) насърчаване на устойчиви **и конкурентоспособни** рибарство и аквакултури;

Изменение

а) насърчаване на **екологично** устойчиви, **икономически жизнеспособни и социално отговорни** рибарство, аквакултури **и свързани дейности по преработване и предлагане на пазара;**

Изменение 144

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 1 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) насърчаване на балансирано и приобщаващо териториално развитие на рибарските райони;

Изменение

в) насърчаване на балансирано и приобщаващо териториално развитие на рибарските райони **и районите за отглеждане на аквакултури;**

Изменение 145

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 1 — буква г)

Текст, предложен от Комисията

г) подкрепа за изпълнението на ОПОР.

Изменение

г) подкрепа за изпълнението на ОПОР, **включително за нейната регионализация, и за въвеждането на общата организация на пазарите.**

Изменение 146

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 1 — буква г а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

га) подкрепа за създаването на работни места, с цел да се предотврати изчезването на рибарските общности и реално да се подобрят квалификацията и условията на труд в риболовния сектор.

Изменение

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 147

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 2 (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. За постигане на тези цели ЕФМДР взема под внимание принципите на равенство между поколенията и между половете.

Изменение 148

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 3 (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Тези цели се изпълняват, без да се увеличава риболовният капацитет.

Изменение 149

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Постигането на целите на ЕФМДР е в подкрепа на стратегията „Европа 2020“ за интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж. То се осъществява чрез следните шест приоритета на Съюза, в които са отразени съответните тематични цели на общата стратегическа рамка (наричана по-долу ОСР):

Постигането на целите на ЕФМДР е в подкрепа на стратегията „Европа 2020“ за интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж, **както и на изпълнението на ОПОР**. То се осъществява чрез следните шест приоритета на Съюза **за рибарството, устойчивите аквакултури и свързаните дейности**, в които са отразени съответните тематични цели на общата стратегическа рамка (наричана по-долу ОСР):

Изменение 150

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1 — точка 1–уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(1) Повишаване на заетостта и **териториалното** сближаване чрез следните цели:

(1) Повишаване на заетостта и **социалното и териториално** сближаване чрез следните цели:

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 151

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1 — точка 1 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

- а) насърчаване на икономически растеж, социално приобщаване, **създаване** на работни места и **подпомагане на трудовата мобилност** в общностите в крайбрежните региони и регионите по вътрешните водоеми, които зависят от риболова и аквакултурите;

Изменение

- а) насърчаване на икономически растеж **и** социално приобщаване, **включително чрез създаването** на работни места и **развиването на пригодността за заетост и мобилността** в общностите в крайбрежните региони и регионите по вътрешните водоеми, които зависят от риболова и аквакултурите, **включително в най-отдалечените региони**;

Изменение 152

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1 — точка 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

- б) диверсификация на риболовните дейности в други сектори на морската икономика и растеж на морската икономика, включително смекчаване на изменението на климата.

Изменение

- б) диверсификация на риболовните дейности **както в сектора на рибарството, така и** в други сектори на морската икономика, **тясно свързани със сектора на рибарството**, и растеж на морската икономика, включително смекчаване на изменението на климата.

Изменение 153

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1 — точка 1 — буква б а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

- а) подпомагане на засилването на технологичното развитие, трансфера на иновации и знания;

Изменение

- (ба) **насърчаване на прилагането на социални норми, хармонизирани на равнище на Съюза.**

Изменение 154

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1 — точка 2 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

- а) подпомагане на засилването на технологичното развитие, трансфера на иновации, **включително за увеличаване на енергийната ефективност**, и знания;

Изменение

- а) подпомагане на засилването на технологичното развитие, трансфера на иновации, **включително за увеличаване на енергийната ефективност**, и знания;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 155

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1 — точка 2 — буква а а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) **намаляване на отрицателното въздействие на риболовните дейности върху хуланното отношение към животните;**

Изменение 156

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1 — точка 2 — точка б)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) подобряване на конкурентоспособността и жизнеспособността на рибарството, **по-специално на дребномащабния крайбрежен флот**, и подобряване на безопасността **или** условията на труд в сектора;

б) подобряване на конкурентоспособността и жизнеспособността на рибарството и подобряване на **здравните и хигиенните условия**, безопасността **и** условията на труд в сектора;

Изменение 157

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — точка 2 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

в) развиване на нови професионални умения и обучение през целия живот;

в) развиване на **професионално обучение**, нови професионални умения и обучение през целия живот, **особено за младите рибари;**

Изменение 158

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1 — точка 2 — буква в а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ва) **развиване, най-вече на конкурентоспособността и устойчивостта на дребномащабния крайбрежен риболов;**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 159

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1 — точка 3 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

(3) Насърчаване на иновативни **и** конкурентоспособни аквакултури, основани на знания, чрез съсредоточаване върху следните области:

Изменение

(3) Насърчаване на **устойчиви**, иновативни, конкурентоспособни аквакултури, основани на знания **и на екосистемата**, чрез съсредоточаване върху следните области:

Изменение 160

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1 — точка 3 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) подпомагане на засилването на технологичното развитие, трансфера на иновации и знания;

Изменение

а) подпомагане на засилването на технологичното развитие, трансфера на **технически, социални и икономически** иновации и **на** знания;

Изменение 161

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1 — точка 3 — точка б)

Текст, предложен от Комисията

б) подобряване на конкурентоспособността и жизнеспособността на предприятията за аквакултури, по-специално МСП;

Изменение

б) подобряване на конкурентоспособността и жизнеспособността на предприятията за **екстензивни и полунтензивни** аквакултури, по-специално МСП;

Изменение 162

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1 — точка 3 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) развиване на нови професионални умения и обучение през целия живот;

Изменение

в) развиване на нови професионални умения и **насърчаване на професионалното обучение и обучението** през целия живот, **особено за младите производители на аквакултури**;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 163

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1 — точка 3 — буква г)

Текст, предложен от Комисията

г) подобряване на пазарната организация за продукти от аквакултури.

Изменение

г) подобряване на пазарната организация за продукти от аквакултури **и насърчаване на инвестициите в секторите на преработването и предлагането на пазара.**

Изменение 164

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1 — точка 3 — буква г а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

га) **ограничаване на екологичния отпечатък на аквакултурите.**

Изменение 165

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1 — точка 4 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) **намаляване на въздействието** на рибарството върху морската среда;

Изменение

а) **предотвратяване, свеждане до минимум и по възможност премахване на нежелания улов и на отрицателното въздействие** на рибарството върху морската среда, особено чрез по-добра избиращелност на риболовните уреди;

Изменение 166

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1 — точка 4 — буква а а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

аа) **гарантиране на равновесието между риболовния капацитет и наличните възможности за риболов;**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 167

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1 — точка 4 — буква б а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(ба) прилагане на Рамковата директива за морска стратегия и постигане на добро екологично състояние до 2020 г.;

Изменение 168

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1 — точка 5 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) **подобряване на свързаните с аквакултурите екосистеми** и насърчаване на аквакултурите с ефективно използване на ресурсите;

а) насърчаване на аквакултурите с ефективно използване на ресурсите, **включително чрез намаляване на зависимостта от храна за риба и рибено масло и чрез намаляване на използването на химикали и антибиотици;**

Изменение 169

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1 — точка 5 — буква а а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) **оценяване, намаляване и при възможност премахване на въздействието на дейностите, свързани с аквакултурите, върху морските, сухоземните и сладководните екосистеми;**

Изменение 170

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1 — точка 6 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(б) Насърчаване на изпълнението на ЕФМДР чрез:

(б) Насърчаване на изпълнението на ОПОР **и подсилване на нейните връзки и съгласуваност с интегрираната морска политика** чрез:

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 171

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1 — точка 6 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) **предоставяне на научни знания и събиране на данни;**

Изменение

а) **подпомагане на събирането и управлението на данни, за да се подобрят научните знания;**

Изменение 172

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1 — точка 6 — точка б)

Текст, предложен от Комисията

б) подпомагане на контрола и правоприлагането, повишаване на институционалния капацитет и ефективна публична администрация.

Изменение

б) подпомагане на **мониторинга**, контрола и правоприлагането, повишаване на институционалния капацитет и ефективна публична администрация, **без да се увеличава административната тежест;**

Изменение 173

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 1 — точка 6 — буква б а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

б а) **подпомагане на регионализацията на ОПОР, по-конкретно чрез регионални консултативни съвети.**

Изменение

б а) **подпомагане на регионализацията на ОПОР, по-конкретно чрез регионални консултативни съвети.**

Изменение 174

Предложение за регламент

Член 8 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. **Без да се засяга действието на параграф 2 от настоящия член, членове 107, 108 и 109 от Договора се прилагат към помощи, отпуснати от държавите членки, на предприятията в секторите на рибарството и аквакултурите.**

Изменение

1. **Членове 107, 108 и 109 от Договора се прилагат към помощи, отпуснати от държавите членки на предприятия в секторите на рибарството и аквакултурите.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 175

Предложение за регламент

Член 8 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. **Членове** 107, 108 и 109 от Договора не се прилагат **оба** към плащания, извършени от държави членки съгласно и в съответствие с настоящия регламент в рамките на обхвата на член 42 от Договора.

Изменение

2. **Чрез дерогация от параграф 1**, членове 107, 108 и 109 от Договора не се прилагат към плащания, извършени от държави членки съгласно и в съответствие с настоящия регламент в рамките на обхвата на член 42 от Договора.

Изменение 176

Предложение за регламент

Член 10 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

В допълнение към принципите, заложи в член 4 от [Регламент (ЕС) № [...] за определяне на общоприложими разпоредби] Комисията и държавите членки гарантират координацията и взаимното допълване между подпомагането от ЕФМДР и от други политики и финансови инструменти на Съюза, включително **Регламент (ЕО) № [за установяване на Рамковата програма за действие за околната среда и изменението на климата (Рамкова програма LIFE)]**, както и тези в рамките на външната дейност на Съюза. **Координацията между помощта от ЕФМДР и Рамковата програма LIFE се постига по-специално чрез насърчаване на финансирането на дейности, които допълват интегрирани проекти, финансирани по Рамковата програма LIFE, както и чрез насърчаване на използването на решения, методи и подходи, които са валидирани по Рамковата програма LIFE.**

Изменение

В допълнение към принципите, заложи в член 4 от [Регламент (ЕС) № [...] за определяне на общи разпоредби] Комисията и държавите членки гарантират координацията и взаимното допълване между подпомагането от ЕФМДР и от други политики и финансови инструменти на Съюза, включително тези в рамките на външната дейност на Съюза. **Тази координация и взаимното допълване се включват в оперативните програми.**

Изменение 177

Предложение за регламент

Член 11

Текст, предложен от Комисията

По отношение на ЕФМДР се прилагат **предварителните** условия, посочени в приложение III към настоящия регламент.

Изменение

По отношение на ЕФМДР се прилагат **специфичните предварителни** условия, посочени в приложение III към настоящия регламент.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 178

Предложение за регламент

Член 11 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 11а

Проверка на спазването на максимално допустимия капацитет

1. До... (*) Комисията, в сътрудничество с държавите членки, провежда проверка на това, дали държавите членки спазват максимално допустимия риболовен капацитет, утвърден в приложение II към Регламент (ЕС) №.../... [Регламента относно общата политика в областта на рибарството].

2. Ако проверката, посочена в параграф 1, установи, че държава членка не спазва своя максимално допустим капацитет, Комисията може, чрез актове за изпълнение, временно да преустанови всички плащания и задължения или част от тях по оперативната програма на съответната държава членка.

3. Комисията отменя преустановяването на плащанията и задълженията веднага щом държавата членка приложи мерки за спазване на своя максимално допустим капацитет и щом Комисията ги одобри.

(*) ОВ Три години след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Изменение 180

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 1 — буква б а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) оператори, ангажирани с оперирането, управлението или собствеността на риболовни кораби, плаващи под флаг на държави, определени за несътрудниещи трети държави съгласно член 33 от Регламент (ЕО) № 1005/2008;

Изменение 181

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 1 — буква б б) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

бб) оператори, осъдени или санкционирани административно за тежко нарушение на приложителното национално законодателство в следните области:

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- условия на заплащане и на труд в професията;
- професионална отговорност;
- трафик на хора или наркотици;

Изменение 182**Предложение за регламент****Член 12 — параграф 1 — буква б в) (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- бв) оператори, осъдени или санкционирани административно в една или повече държави членки за тежко нарушение на законодателството на Съюза, поспециално по отношение на:
- времето за работа и почивка на рибарите;
 - законодателството в областта на здравето и безопасността;
 - условията на заплащане и на труд в професията;
 - първоначалната квалификация и продължаващото обучение на рибарите;

Изменение 184**Предложение за регламент****Член 12 — параграф 1 — буква в а) (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- ва) оператори, които са нарушили разпоредбите на Регламент (ЕО) № 199/2008 на Съвета от 25 февруари 2008 г. за установяване на общностна рамка за събиране, управление и използване на данни в сектор „Рибарство“ и за подкрепа на научните консултации във връзка с ОПОР⁽¹⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 60, 5.3.2008 г., стр. 1.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 571

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 3 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) определянето на периода от време, посочен в параграфи 1 и 2, който е пропорционален на сериозността **или на повторението** на нарушението или нередността;

Изменение

(а) определянето на периода от време, посочен в параграфи 1 и 2, който е пропорционален на сериозността на нарушението или нередността, **за които става въпрос, като се отчетат критериите като причинената щета, нейната стойност, степента на нарушение или нередност и тяхното повторение, като този период е с продължителност поне една година;**

Изменение 185

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Държавите членки изискват операторите, които подават заявление по ЕФМДР, да представят на управляващия орган подписана декларация с потвърждение, че са изпълнили критериите, изброени в параграф 1, и **не са извършили нередност съгласно правилата на ЕФР или на ЕФМДР според посоченото в** параграф 2. Държавите членки носят отговорност за достоверността на декларацията преди одобряване на операцията.

Изменение

4. Държавите членки изискват операторите, които подават заявление по ЕФМДР, да представят на управляващия орган подписана декларация с потвърждение, че са изпълнили критериите, изброени в параграф 1 и параграф 2. Държавите членки носят отговорност за достоверността на декларацията преди одобряване на операцията, **позовавайки се на информацията, предоставена в националния регистър на нарушенията, установен съгласно член 93 от Регламент (ЕО) № 1224/2009 или други данни, предоставени за тази цел.**

Изменение 610

Предложение за регламент

Член 12 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 12а

Спиране на плащанията

В случай че оператори са предмет на разследване за извършено нарушение съгласно член 12, параграф 1, всякакви плащания по линия на ЕФМДР за въпросните оператори се преустановяват. Ако се установи, че оператор е извършил нарушение съгласно член 12, параграф 1, заявлението на въпросния оператор се смята за недопустимо.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 186**Предложение за регламент****Член 13 — параграф 1 — буква а)**

Текст, предложен от Комисията

а) операции, които водят до повишаване на риболовния капацитет на кораба;

Изменение

а) операции, които водят до повишаване на риболовния капацитет на кораба **или способността му да извършва улов на риба**;

Изменение 187**Предложение за регламент****Член 13 — параграф 1 — буква а а) (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) **операции, излагащи на риск устойчивостта на морските биологични ресурси и екосистеми**;

Изменение 188**Предложение за регламент****Член 13 — параграф 1 — буква а б) (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аб) **терки за закриване на работни места**;

Изменение 190**Предложение за регламент****Член 13 — параграф 1 — буква б а) (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) **инвестиции на борда на кораби, принадлежащи към сегмент от флот, за който докладът за капацитета, посочен в член 34, параграф 1 от Регламент (ЕС) №.../...[Регламент относно общата политика в областта на рибарството] е показал липсата на устойчиво равновесие между възможностите за риболов и риболовния капацитет**;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 191**Предложение за регламент****Член 13 — параграф 1 — буква в)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

в) временно преустановяване на риболовни дейности;

заличава се

Изменение 192**Предложение за регламент****Член 13 — параграф 1 — буква г)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

г) експериментален риболов;

г) проучвателен риболов;

Изменение 611**Предложение за регламент****Член 15 параграфи 2 до 4**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Сума в размер на **4 535 000 000 EUR** от ресурсите по параграф 1 се разпределя за устойчиво развитие на рибарството, аквакултурите и рибарските райони съгласно дял V, глави I, II и III.

2. **Максимална** сума в размер на **71,86 %** от ресурсите по параграф 1 се разпределя за устойчиво развитие на рибарството, аквакултурите и рибарските райони съгласно дял V, глави I, II и III.

3. Сума в размер на **477 000 000 EUR** от ресурсите по параграф 1 се разпределя за мерките за контрол и правоприлагане съгласно член 78.

3. **Минимална** сума в размер на **12,5 %** от ресурсите по параграф 1 се разпределя за мерките за контрол и правоприлагане съгласно член 78.

4. Сума в размер на **358 000 000 EUR** от ресурсите по параграф 1 се разпределя за мерките за събиране на данни съгласно в член 79.

4. **Минимална** сума в размер на **12,97 %** от ресурсите по параграф 1 се разпределя за мерките за събиране на данни съгласно в член 79.

Изменение 198**Предложение за регламент****Член 15 — параграф 5 — уводна част**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5. Ресурсите, разпределени за компенсации за най-отдалечените райони по дял V, глава V, не могат да надвишават **на годишна база**:

5. Ресурсите, разпределени за компенсации за най-отдалечените райони по дял V, глава V, не могат да надвишават:

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 199**Предложение за регламент****Член 15 — параграф 5 — тире 1**

Текст, предложен от Комисията— **4 300 000** EUR за Азорските острови и остров Мадейра,

Изменение— **X** EUR *годишно* за Азорските острови и остров Мадейра,**Изменение 200****Предложение за регламент****Член 15 — параграф 5 — тире 2**

Текст, предложен от Комисията— **5 800 000** EUR за Канарските острови;

Изменение— **X** EUR *годишно* за Канарските острови,**Изменение 201****Предложение за регламент****Член 15 — параграф 5 — тире 3**

Текст, предложен от Комисията— **4 900 000** EUR за **Френска Гвиана и Реюнион**.

Изменение— **X** EUR *годишно* за **френските най-отдалечени региони**.**Изменение 202****Предложение за регламент****Член 15 — параграф 6**

*Текст, предложен от Комисията*6. Сума в размер на **45 000 000** EUR от ресурсите по параграф 1 се разпределя за помощта за складиране, както е посочено в член **72**, за периода **2014 — 2018 г. включително**.

*Изменение*6. Сума в размер на **X** EUR от ресурсите по параграф 1 се разпределя за **плановете за производство и предлагане на пазара, посочени в член 69**, и за помощта за складиране, както е посочено в член **70**.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 616

Предложение за регламент

Член 15 — параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

6а. Държавите членки имат възможност да използват средствата, налични съгласно член 15, параграфи 2, 5 и 6, за терки съгласно член 15, параграфи 3 и 4.

Изменение 204

Предложение за регламент

Член 16 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 16а

[Годишни референтни размери на финансовите средства и годишни бюджетни кредити]

1. Общият приличен референтен размер на финансовите средства — както е определен в точка [17] от Междуинституционалното споразумение от хх.201z г. между Европейския парламент, Съвета и Комисията относно сътрудничеството по бюджетните въпроси и доброто финансово управление — за прилагане на програмата за периода 2014 — 2020 г. е X EUR по постоянни цени за 2011 г.

2. Годишните бюджетни кредити се разрешават от Европейския парламент и от Съвета без да се засягат разпоредбите на Регламента относно многогодишната финансова рамка за периода 2014 — 2020 г. и Междуинституционалното споразумение от ххх/201z г. между Европейския парламент, Съвета и Комисията относно сътрудничеството по бюджетните въпроси и доброто финансово управление.

Изменение 205

Предложение за регламент

Член 17 — параграф 1 — буква а) — подточка i)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

i) равнището на заетост в секторите на рибарството и аквакултурите;

i) равнището на заетост в секторите на рибарството, аквакултурите и преработвателната промишленост;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 206

Предложение за регламент

Член 17 — параграф 1 — буква а) — подточка ii)

Текст, предложен от Комисията

ii) равнището на производство в секторите на рибарството **и** аквакултурите;

Изменение

ii) равнището на производство в секторите на рибарството, аквакултурите **и преработвателната промишленост**;

Изменение 207

Предложение за регламент

Член 17 — параграф 1 — буква б) — подточка iii)

Текст, предложен от Комисията

iii) обхвата на задачите за събиране на данни на съответната държава членка, определен приблизително въз основа на големината на националния риболовен флот, количеството на разтоварванията на брега, дела на научните дейности по наблюдение в морето и броя на статистическите изследвания, в които участва държавата членка; и

Изменение

iii) обхвата на задачите за събиране **и управление** на данни на съответната държава членка, определен приблизително въз основа на големината на националния риболовен флот, количеството на разтоварванията на брега, дела на научните дейности по наблюдение в морето и броя на статистическите изследвания, в които участва държавата членка; и

Изменение 208

Предложение за регламент

Член 17 — параграф 1 — буква б) — подточка iv)

Текст, предложен от Комисията

iv) **наличните ресурси** за събиране на данни в сравнение с обхвата на задачите по събиране на данни на държавата членка, като наличните средства възлизат приблизително на **броя наблюдатели в открито море и количеството човешки ресурси и технически средства**, необходими за изпълнението на националната програма за вземане на проби с цел събиране на данни;

Изменение

iv) **ресурсите в наличност** за събиране **и управление** на данни в сравнение с обхвата на задачите по събиране **и управление** на данни на държавата членка, като наличните средства възлизат приблизително на **човешките ресурси и техническите средства**, необходими за изпълнението на националната програма за вземане на проби с цел събиране на данни;

Изменение 209

Предложение за регламент

Член 17 — параграф 1 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) По отношение на всички мерки — **разпределенията в миналото** по Регламент (ЕО) № 1198/2006 на Съвета и усвояването в миналото по Регламент (ЕО) № 861/2006 на Съвета.

Изменение

в) по отношение на всички мерки — **предишните разпределения на средства** по Регламент (ЕО) № 1198/2006 на Съвета **през периода 2007 — 2013 г., както** и усвояването в миналото по линия на Регламент (ЕО) № 861/2006 на Съвета.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 210

Предложение за регламент

Член 18 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Всяка държава членка изготвя една оперативна програма за изпълнение на приоритетите на Съюза, която се съфинансира от ЕФМДР.

Изменение

1. Всяка държава членка изготвя една оперативна програма за изпълнение на приоритетите на Съюза, **посочени в член 6 от настоящия регламент**, която се съфинансира от ЕФМДР.

Изменение 211

Предложение за регламент

Член 18 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. По отношение на раздела от оперативната програма, посочен в член 20, параграф 1, буква н), **чрез акт за изпълнение** Комисията приема приоритетите на Съюза за политиката по правоприлагане и контрол най-късно до 31 май 2013 г.

Изменение

3. По отношение на раздела от оперативната програма, посочен в член 20, параграф 1, буква н), Комисията **се оправомощава да** приема **делегирани актове в съответствие с член 127, с цел да приеме** приоритетите на Съюза за политиката по правоприлагане и контрол най-късно до 31 май 2013 г.

Изменение 212

Предложение за регламент

Член 19 — параграф 2 (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(2) **Всяка държава членка включва план за производство и предлагане на пазара, посочен в член 32 от Регламент (ЕС) № .../... [Регламент относно общата организация на пазарите на продукти от риболов и аквакултури].**

Изменение 213

Предложение за регламент

Член 19 — параграф 1 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) предвидени са подходящи действия за опростяване и улесняване на изпълнението на програмата;

Изменение

в) предвидени са подходящи действия за опростяване и улесняване на изпълнението на програмата, **по-специално за улесняване на достъпа на оператори от дребнопащабния крайбрежен риболов и техни организации до наличното финансово подпомагане;**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 214

Предложение за регламент

Член 19 — буква г а) (нова)

Текст, предложен от Колисиата

Изменение

га) ако е приложено, съгласуваността на мерките по приоритетите на Съюза за ЕФМДР, посочени в член 38, параграф 1, буква г) от настоящия регламент и рамките за приоритетни действия по „Натура 2000“ в член 8, параграф 4 от Директива 92/43/ЕИО на Съвета и постигането на добро екологично състояние, съгласно 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).

Изменение 215

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Колисиата

Изменение

б) анализ на положението от гледна точка на SWOT и установяване на потребностите, които е необходимо да бъдат посрещнати в обхванатия от програмата географски район.

б) анализ на положението от гледна точка на SWOT и установяване на потребностите, които е необходимо да бъдат посрещнати в обхванатия от програмата географски **и екологичен** район.

Анализът се структурира около приоритетите на Съюза. **За всички приоритети** на Съюза се оценяват специфичните потребности по отношение на смекчаването на изменението на климата и приспособяването към него, както и на насърчаването на иновациите, за да се установят **съответните мерки в тези две области** на равнището на всеки **приоритет; синтезиран анализ на положението в допустимите за помощ областите на политиката по отношение на силните и слаби страни;**

Анализът се структурира около приоритетите на Съюза **съгласно член 6. Във връзка с приоритетите** на Съюза се оценяват специфичните потребности по отношение на смекчаването на изменението на климата и приспособяването към него, както и на насърчаването на иновациите, **с цел** да се установят **най-целесъобразните мерки на равнището на всеки от приоритетите, свързани с тези области;**

Този анализ обхваща също ефекта от изпълнението на ОПОР върху всеки крайбрежен район или зона.

Изменение 216

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 1 — буква б а) (нова)

Текст, предложен от Колисиата

Изменение

ба) анализ на последиците от изпълнението на ОПОР за работните места по цялата верига за създаване на стойност и новаторски предложения за заетост в засегнатите райони;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 217

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 1 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) **демонстрация на уместен подход, който е интегриран** в програмата и е насочен към иновациите, околната среда (**включително** конкретните потребности на териториите по „Натура 2000“) и смекчаването на изменението на климата и приспособяването към него;

Изменение

в) **анализ, показващ, че** програмата **отчита влиянието на риболова и аквакултурите върху** околната среда **и, ако е уместно,** конкретните потребности на териториите по „Натура 2000“, **както и постигането на добър екологичен статус, установяването на съгласувана прежа от зони за възстановяване на рибата** и смекчаването на изменението на климата и приспособяването към него;

Изменение 218

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 1 — буква в а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

в) **оценка на баланса между риболовния капацитет и наличните възможности за риболов** съгласно Регламент (ЕС) № .../... [Регламента относно общата политика в областта на рибарството] и описание на **предприетите мерки за ненарушаване на пределния капацитет на риболов, определен в приложение II към настоящия регламент;**

Изменение

в) **оценка на баланса между риболовния капацитет и наличните възможности за риболов** съгласно Регламент (ЕС) № .../... [Регламента относно общата политика в областта на рибарството] и описание на **предприетите мерки за ненарушаване на пределния капацитет на риболов, определен в приложение II към настоящия регламент;**

Изменение 219

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 1 — буква з)

Текст, предложен от Комисията

з) ясно указване на **операциите** по дял V, глава III, които могат да бъдат предприети колективно и по тази причина могат да се ползват от по-висок интензитет на помощта в съответствие с член 95, параграф 3;

Изменение

з) ясно указване на **мерките** по дял V, глава III, които могат да бъдат предприети колективно и по тази причина могат да се ползват от по-висок интензитет на помощта в съответствие с член 95, параграф 3;

Изменение 220

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 1 — буква з а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

з) **план за действие за дребномащабния и крайбрежния риболов, определящ стратегия за развиването, конкурентоспособността и устойчивостта на дребномащабния и крайбрежния риболов;**

Изменение

з) **план за действие за дребномащабния и крайбрежния риболов, определящ стратегия за развиването, конкурентоспособността и устойчивостта на дребномащабния и крайбрежния риболов;**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 221

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 1 — буква з б) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

зб) **подробно описание на мерките за подготовка и изпълнение на плановете за производство и предлагане на пазара, които подлежат на подпомагане съгласно член 69;**

Изменение 222

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 1 — буква и)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

i) **анализ на потребностите във връзка с изискванията за наблюдение и** оценка и плана за оценка, посочен в член 49 от [Регламент (ЕС) № [...] за определяне на общоприложими разпоредби]. **Държавите членки следва да осигурят достатъчни ресурси и дейности по изграждане на капацитета, за да се справят с** установените потребности;

(i) изискванията за оценка и плана за оценка, посочен в член 49 от [Регламент (ЕС) № [...] за определяне на общоприложими разпоредби], **и мерките, които да се вземат за справяне с** установените потребности;

Изменение 223

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 1 — буква й) — подточка ii)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(ii) таблица, която обозначава определените ресурси от ЕФМДР и процент на съфинансиране за **целите според** приоритетите на Съюза, изложени в член 6, и техническата помощ. По целесъобразност тази таблица указва отделно ресурсите от ЕФМДР и процентите на съфинансирането, които се прилагат чрез дерогация от общото правило по член 94, параграф 1 за подпомагането, посочено в член 72, член 73, член 78, параграф 2, букви а)—г) и е)—й), член 78, параграф 2, буква д) и член 79;

(ii) таблица, която обозначава определените ресурси от ЕФМДР и процент на съфинансиране за приоритетите на Съюза, изложени в член 6, и техническата помощ. По целесъобразност тази таблица указва отделно ресурсите от ЕФМДР и процентите на съфинансирането, които се прилагат чрез дерогация от общото правило по член 94, параграф 1 за подпомагането, посочено в член 72, член 73, член 78, параграф 2, букви а)—г) и е)—й), член 78, параграф 2, буква д) и член 79;

Изменение 224

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 1 — буква к)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(к) информация за допълването с мерки, финансирани от други **фондове на ОСП или Рамковата програма LIFE;**

к) информация за допълването с мерки, финансирани от други **политики на Съюза и финансови инструменти;**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 225

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 1 — точка 1 — подточка i a) (new)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (ia) **ясно описание на ролите, които ще се изпълняват от МГДОР и от управляващия орган или комисия, определени за формулирането на задачите за изпълнение на стратегията;**

Изменение 226

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 1 — точка 1 — подточка ii)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (ii) описание на процедурите за наблюдение и оценка, както и **състава** на комитета за наблюдение;

- (ii) описание на процедурите за наблюдение и оценка, както и **общия състав** на комитета за наблюдение;

Изменение 227

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 1 — буква м)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (m) определяне на партньорите, предвидени в член 5 от [Регламент (ЕС) № [...] за определяне на общоприложими разпоредби], и резултатите от консултацията с партньорите;

- м) **процедура за** определяне на партньорите, предвидени в член 5 от [Регламент (ЕС) № [...] за определяне на общи разпоредби], и резултатите от консултацията с партньорите; **слаяна на партньори може да бъде извършвана в хода на програмата със съгласието на комитета за наблюдение;**

Изменение 228

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 1 — точка н) — подточка i)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (i) списък с органите, които прилагат системата за контрол, инспектиране и правоприлагане и кратко описание на техните налични човешки и финансови ресурси, предназначени за контрол, инспектиране и правоприлагане в областта на рибарството, тяхното налично оборудване за контрол, инспектиране и правоприлагане в областта на рибарството, по-специално брой на корабите, самолетите и хеликоптерите;

- (i) списък с органите, които прилагат системата за контрол, инспектиране и правоприлагане и кратко описание на техните налични човешки и финансови ресурси, предназначени за контрол, инспектиране и правоприлагане в областта на рибарството, тяхното **основно** налично оборудване за контрол, инспектиране и правоприлагане в областта на рибарството, по-специално брой на корабите, самолетите и хеликоптерите;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 229

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 1 — буква о) — уводна част

Текст, предложен от Комисията

(о) за целите на събирането на данни за устойчиво управление на рибарството съгласно член 6, параграф 6 и член 18, параграф 4 и в съответствие с многогодишната програма на Съюза съгласно член 37, параграф 5 от [Регламента относно общата политика в областта на рибарството]:

Изменение

(о) за целите на събирането на данни за устойчиво, **основано на екосистемите**, управление на рибарството съгласно член 6, параграф 6 и член 18, параграф 4 и в съответствие с многогодишната програма на Съюза съгласно член 37, параграф 5 от [Регламента относно общата политика в областта на рибарството] и **за анализа на социално-икономическото състояние на преработвателната промишленост и сектора на предлагането на пазара на рибни продукти и продукти от аквакултури**:

Изменение 230

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 1 — буква о) — подточка i)

Текст, предложен от Комисията

(i) описание на дейностите по събиране на данни, които се извършват, за да се даде възможност за следното:

Изменение

(i) описание на дейностите по събиране на данни, които се извършват **в консултация със заинтересованите страни**, за да се даде възможност за следното:

Изменение 231

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 1 — буква о) — подточка i) — тире 1

Текст, предложен от Комисията

— оценка на риболовния сектор (биологични, икономически и напречни променливи, както и изследователски проучвания в морето),

Изменение

— оценка на риболовния сектор (биологични, икономически, **социални** и напречни променливи **по цялата верига на създаване на стойност**, както и изследователски проучвания в морето),

Изменение 232

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 1 — буква о) — подточка i) — тире 2

Текст, предложен от Комисията

— оценка на икономическата ситуация в секторите на аквакултурите и преработването,

Изменение

— оценка на икономическата **и социалната** ситуация в секторите на аквакултурите и преработването,

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 233

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 1 — буква о) — подточка i) — тире 3

Текст, предложен от Комисията

— оценка на въздействието, оказвано от рибарския сектор върху екосистемите;

Изменение

— оценка на въздействието, оказвано от рибарския сектор **и сектора на аквакултурите** върху **екосистемите**, за да може да се прави сравнение между видовете риболовни и аквакултурни дейности и сегментите на флота съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № .../... [Регламента относно общата политика в областта на рибарството].

Изменение 234

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 1 — буква о) — подточка iii)

Текст, предложен от Комисията

(iii) **доказване** на възможностите за постигане на добро финансово и административно управление на събраните данни.

Изменение

(iii) **обосновка** на възможностите за постигане на добро финансово и административно управление на събраните данни.

Изменение 235

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Чрез актове за изпълнение Комисията **определя** правила за представяне на елементите на оперативните програми, описани в параграфи 1, 2 и 3. Съответните актове за изпълнение се приемат съгласно процедурата по **консултиране**, упомената в член 128, параграф 2.

Изменение

4. Чрез актове за изпълнение Комисията **приема** правила за представяне на елементите на оперативните програми, описани в параграфи 1, 2 и 3. Съответните актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по **разглеждане**, упомената в член 128, параграф 3.

Изменение 236

Предложение за регламент

Член 21 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Комисията **одобрява** оперативната програма чрез **акт** за изпълнение.

Изменение

2. Комисията **приема** оперативната програма чрез **актове** за изпълнение, **когато е сигурна, че изискванията на параграф 1 са изпълнени. След като бъдат одобрени, оперативните програми се оповестяват публично.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 237

Предложение за регламент

Член 22 — параграф 2 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията

За тази цел Комисията, **чрез акт за изпълнение**, приема **решение**, в **което** подробно представя промените в приоритетите на Съюза в политиката за правоприлагане и контрол, посочени в член 18, параграф 3, и съответните допустими операции, които се третираат приоритетно.

Изменение

За тази цел Комисията **се оправомощава да** приема **делегирани актове в съответствие с член 127**, в **които** подробно представя промените в приоритетите на Съюза в политиката за правоприлагане и контрол, посочени в член 18, параграф 3, и съответните допустими операции, които се третираат приоритетно.

Изменение 238

Предложение за регламент

Член 22 — параграф 2 — трета алинея

Текст, предложен от Комисията

С оглед на новите приоритети, определени в решението, посочено във втората алинея на настоящия параграф, най-късно до 31 октомври на годината, предшестваща въпросната година на изпълнение, държавите членки представят на Комисията **изменението на оперативната програма**.

Изменение

Държавите членки могат да изменят своята оперативна програма с оглед на новите приоритети, определени в решението, посочено във втората алинея на настоящия параграф. Най-късно до 31 октомври на годината, предшестваща въпросната година на изпълнение, държавите членки представят на Комисията **всяко такова изменение**.

Изменение 239

Предложение за регламент

Член 23 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. За целите на прилагането на член 20, параграф 1, буква о) държавите членки представят на Комисията годишен работен план преди 31 октомври всяка година. Годишните работни планове съдържат описание на процедурите и методите, които следва да се използват при събирането и анализирането на данни и при оценяването на тяхната точност и прецизност.

Изменение

1. За целите на прилагането на член 20, параграф 1, буква о) държавите членки представят на Комисията годишен работен план до 31 октомври всяка година **или я уведомяват за продължаването на действащия план от предходната година**. Годишните работни планове **се изготвят в рамките на национална многогодишна програма в съответствие с програмата на Съюза и** съдържат описание на процедурите и методите, които следва да се използват при събирането и анализирането на данни и при оценяването на тяхната точност и прецизност.

Изменение 240

Предложение за регламент

Член 24 — параграф 1 — втора алинея — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) въвеждане или оттегляне на мерки или видове операции;

Изменение

б) въвеждане или оттегляне на мерки или видове **съответни** операции **и свързаните с тях информация и показатели**;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 241

Предложение за регламент

Член 24 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. **Съответните актове** за изпълнение се приемат съгласно процедурата по **консултиране**, упомената в член 128, параграф 2.

Изменение

2. **Актовете** за изпълнение **по параграф 1** се приемат в съответствие с процедурата по **разглеждане**, посочена в член 128, параграф 3.

Изменение 242

Предложение за регламент

Член 25 — заглавие

Текст, предложен от Комисията

Годишни работни програми

Изменение

Многогодишна оперативна програма и годишни работни програми

Изменение 243

Предложение за регламент

Член 25 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. **С оглед на изпълнението** на дял VI, глави I и II и на член 92 Комисията, чрез актове за изпълнение, приема **годишна работна програма** в съответствие с целите, заложиени в посочените глави. **Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане съгласно член 128, параграф 3.**

Изменение

1. **За да се установят подробностите за прилагането** на дял VI, глави I и II и на член 92, Комисията приема **делегирани актове в съответствие с член 127 за изготвяне на многогодишна оперативна програма, сред чиито задачи е да създаде годишни работни програми** в съответствие с целите, заложиени в посочените глави.

Изменение 244

Предложение за регламент

Член 25 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. В **годишната програма** се посочват поставените цели, очакваните резултати, методът на изпълнение и общата ѝ сума. **Тя съдържа** също така описание на дейностите, които предстои да бъдат финансирани, сведения за сумата, която е разпределена на всяка дейност, примерен график за изпълнението, както и информация за изпълнението им. По отношение на безвъзмездни средства **тя включва** приоритетите, съществено важните критерии за оценка и максималния процент на съфинансирането.

Изменение

2. В **многогодишната оперативна програма и в годишните работни програми** се посочват поставените цели, очакваните резултати, методът на изпълнение и общата ѝ сума. **Те съдържат** също така описание на дейностите, които предстои да бъдат финансирани, сведения за сумата, която е разпределена на всяка дейност **и** примерен график за изпълнението, както и информация за изпълнението им. По отношение на безвъзмездни средства **работните програми включват** приоритетите, съществено важните критерии за оценка и максималния процент на съфинансирането. **Освен това те включват и изискване за годишни отчети за изпълнението на бюджета.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 245

Предложение за регламент

Член 27 — параграф 1

Текст, предложен от Колисиата

1. Собственик на риболовен кораб, който е получил подпомагане по член 32, **параграф 1, буква б)**, член 36, член 39, **параграф 1, буква а)** или член 40, **параграф 2** от настоящия регламент, не може да прехвърля кораба в трета държава извън Съюза най-малко 5 години след датата на действителното плащане на бенефициера.

Изменение

1. Собственик на риболовен кораб, който е получил подпомагане по член 32, член 36, член 39 или член 40 от настоящия регламент, не може да прехвърля кораба в трета държава извън Съюза най-малко пет години след датата на действителното плащане **на тези средства** на бенефициера, **освен в случай на възстановяване на получената сума от бенефициера на базата на pro rata temporis преди прехвърлянето. Първото изречение от настоящия параграф не засяга член 135 от [Финансовия регламент].**

Изменение 618

Предложение за регламент

Член 27 — параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Колисиата

Изменение

1а. **Общото финансово участие на ЕФМДР за терките по програтите за устойчива младежка заетост в дребномащабния риболов по член 32, параграф - 1, временното преустановяване, посочено в член 33а, подмяната или модернизацията на основни или допълнителни двигатели, посочена в член 39, и окончателното преустановяване не надвишават 20 % от финансовата помощ от Съюза, разпределена за всяка държава членка.**

Изменение 246

Предложение за регламент

Член 28 — параграф 1

Текст, предложен от Колисиата

1. С цел стимулиране на иновациите в рибарството ЕФМДР може да подпомага проекти, целящи разработването или въвеждането на нови или значително подобрени продукти **с оглед развитието на технологиите**, нови или подобрени процеси, нови или подобрени системи за управление и организация.

Изменение

1. С цел стимулиране на иновациите в рибарството **и преработвателната промишленост**, ЕФМДР може да подпомага проекти, целящи разработването или въвеждането на нови или значително подобрени **техники, оборудване или продукти, например чрез проектиране на иновативни кораби, както и на** нови или подобрени процеси **и** нови или подобрени системи за управление и организация, **при условие че такива проекти допринасят за целите, формулирани в член 2 на Регламент (ЕС) №.../... [Регламентът относно общата политика в областта на рибарството].**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 247

Предложение за регламент

Член 28 — параграф 2

Текст, предложен от Колисията

2. Операциите, финансирани по настоящия член, трябва да се осъществяват в сътрудничество с научен или технически орган, признат от държавата членка, който валидира резултатите от тези операции.

Изменение

2. Операциите, финансирани по настоящия член, трябва да се осъществяват **от или** в сътрудничество с научен или технически орган, признат от държавата членка **или от Съюза**, който валидира резултатите от тези операции.

Изменение 248

Предложение за регламент

Член 28 — параграф 3

Текст, предложен от Колисията

3. Резултатите от финансираните по настоящия член операции подлежат на подходящо популяризиране от държавите членки в съответствие с член 120.

Изменение

3. Резултатите от финансираните по настоящия член операции подлежат **на отразяване в публично достъпни доклади, както и** на подходящо популяризиране от държавите членки в съответствие с член 120.

Изменение 249

Предложение за регламент

Член 28 — параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Колисията

Изменение

За. Процедурата по кандидатстване за подкрепа на иновациите следва да бъде по-достъпна, за да се насърчат повече проекти.

Изменение 250

Предложение за регламент

Член 29 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Колисията

1. С оглед подобряване на общите резултати и конкурентоспособността на операторите ЕФМДР може да подпомага:

Изменение

1. С цел подобряване на общите резултати и конкурентоспособността на операторите **и насърчаване на по-устойчиво рибарство**, ЕФМДР може да подпомага:

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 251

Предложение за регламент

Член 29 — параграф 1 — буква а а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) предоставянето на професионални консултации във връзка с развитието на по-устойчиви риболовни практики с особено внимание към ограничаването и при възможност премахването на въздействието на тези дейности върху морските, сухоземните и сладководните екосистеми;

Изменение 252

Предложение за регламент

Член 29 — параграф 1 — буква а б) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аб) предоставянето на технически, правни или икономически консултантски услуги, свързани с потенциални проекти, отговарящи на условията за подполагане съгласно настоящата глава;

Изменение 253

Предложение за регламент

Член 29 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) предоставянето на професионални консултации по бизнес стратегии и стратегии за предлагане на пазара.

б) предоставянето на професионални консултации по бизнес стратегии и стратегии за предлагане на пазара, **включително консултации по промотиране, маркетинг и връзки с обществеността.**

Изменение 254

Предложение за регламент

Член 29 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Проучванията за осъществимост **и** консултациите, посочени **съответно** в параграф 1, букви а) и б), се предоставят от признати научни и технически органи, които притежават необходимите консултативни правомощия и са признати от националното право на всяка държава членка.

2. Проучванията за осъществимост, консултациите **и услуги-те**, посочени в параграф 1, букви а), **аа), аб)** и б), се предоставят от признати научни, **академични, професионални** и технически органи, които притежават необходимите консултативни правомощия и са признати от националното право на всяка държава членка.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 255

Предложение за регламент

Член 29 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Подпомагането по параграф 1 се отпуска на оператори **или** рибарски организации, признати от държавата членка, която е възложила извършването на проучване за осъществимост на проекта по параграф 1.

Изменение

3. Подпомагането по параграф 1 се отпуска на оператори, рибарски организации **или публичноправни органи**, признати от държавата членка, която е възложила извършването на проучване за осъществимост на проекта **или е поискала консултация или консултантски услуги по** параграф 1, **букви а), аа), аб) и б).**

Изменение 256

Предложение за регламент

Член 29 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Държавите членки гарантират, че операторите, които се финансират по настоящия член, се избират чрез ускорена процедура.

Изменение

4. Държавите членки гарантират, че операторите, които се финансират по настоящия член, се избират чрез ускорена процедура, **по-специално в случай на дребнотащабен крайбрежен риболов, както и риболов във вътрешни водоеми.**

Изменение 257

Предложение за регламент

Член 30 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. С цел да се насърчи трансферът на знания между учените и рибарите ЕФМДР може да подпомага:

Изменение

1. С цел да се насърчи **по-доброто събиране, поощряване и** трансферът на знания между учените и рибарите ЕФМДР може да подпомага:

Изменение 258

Предложение за регламент

Член 30 — параграф 1 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) създаването на **мрежа, състояща се от** един или повече независими научни органи и рибари или една или повече рибарски организации;

Изменение

а) създаването на **мрежи, споразумения за партньорство, договори или сдружения между** един или повече независими научни органи и рибари или една или повече рибарски организации, **с участието на публични органи на държавите членки, които желаят да участват;**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 259

Предложение за регламент

Член 30 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) дейностите, извършвани от **посочената в** буква а) **прежа**.

Изменение

б) дейностите, извършвани **в рамките на прежи, споразумения за партньорство, договори или сдружения, създадени съгласно** буква а).

Изменение 260

Предложение за регламент

Член 30 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Дейностите, посочени в параграф 1, буква б), може да обхващат дейности по събиране на данни, проучвания, разпространение на знания и най-добри практики.

Изменение

2. Дейностите, посочени в параграф 1, буква б), може да обхващат дейности по събиране **и управление** на данни, **съвместни научноизследователски проекти**, проучвания, **пилотни проекти, семинари**, разпространение на знания и най-добри практики.

Изменение 261

Предложение за регламент

Член 31 — параграф 1 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) обучение през целия живот, разпространение на научни знания и иновативни практики и придобиване на нови професионални умения, свързани по-специално с устойчивото управление на морските екосистеми, дейностите в морския сектор, иновациите **и** предприемачеството;

Изменение

(а) **действия и дейности за насърчаването на професионално обучение**, обучение през целия живот, разпространение на научни, **технически, икономически или юридически** знания и иновативни практики и придобиване на нови професионални умения, свързани по-специално с:

— устойчивото управление на морските екосистеми **и на вътрешните водоеми**;

— дейностите в морския сектор;

— иновациите;

— предприемачеството, **особено достъпа на млади хора до рибарските професии**;

— **хигиената, здравето и безопасността**;

— **обучението на рибарите във връзка с прилагането на разпоредбите на ОПОР**;

— **предотвратяването на професионалните рискове**.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 262

Предложение за регламент

Член 31 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Колисиата

б) работа в мрежа и обмен на опит и най-добри практики между заинтересованите страни, включително между организациите, насърчаващи равни възможности за мъжете и жените;

Изменение

б) работа в мрежа и обмен на опит и най-добри практики между заинтересованите страни, включително между **обучаващите организации и** организациите, насърчаващи равни възможности за мъжете и **жените и насърчаването и признаването на ключовата роля, която жените играят в рибарските общности;**

Изменение 263

Предложение за регламент

Член 31 — параграф 1 — буква в)

Текст, предложен от Колисиата

в) насърчаване на социалния диалог на национално, регионално и местно равнище, включващ **рибари** и други съответни заинтересовани страни.

Изменение

в) насърчаването на социалния диалог на **европейско**, национално, регионално и местно равнище, включващ операторите, социалните партньори и други съответни заинтересовани страни, **особено по отношение на по-слабо представените групи като осъществяващите дребномащабен крайбрежен риболов и риболов от брега.**

Изменение 264

Предложение за регламент

Член 32 — заглавие

Текст, предложен от Колисиата

Улесняване на диверсификацията и създаването на работни места

Изменение

Улесняване на **предприемачеството**, диверсификацията и създаването на работни места

Изменение 619

Предложение за регламент

Член 32 — параграф — 1 в (нов)

Текст, предложен от Колисиата

Изменение

-1в. С цел улесняване на създаването на работни места за млади хора в сектора на дребномащабния риболов ЕФМДР може да оказва подкрепа за:

а) програми за стаж на борда на кораби от дребномащабния крайбрежен флот;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- б) обучение по устойчив риболов като устойчиви риболовни техники, избирателност, морска биология, опазване на морските биологични ресурси;

Изменение 620**Предложение за регламент****Член 32 — параграф — 1 б (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- 1б. Лица на под 30 години, регистрирани като безработни и признати като такива от съответната администрация на държава членка, са допускани за помощ по параграф 1. Стажантите се придружават на борда на кораба от професионален рибар на над 50-годишна възраст;

Изменение 621**Предложение за регламент****Член 32 — параграф - 1 а (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- 1а. Помощта по параграф 1 се отпуска на всеки бенефициер за максимален срок от две години по време на програмния период и в максимален размер 40 000 EUR;

Изменение 622**Предложение за регламент****Член 32 — параграф - 1 (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- 1. Стажантската програма включва две трети обучение на борда и една трета теоретични курсове.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 266

Предложение за регламент

Член 32 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. С цел да се улесни диверсификацията **и създаването на работни места извън риболова** ЕФМДР може да подпомага:

Изменение

1. С цел да се улесни диверсификацията, ЕФМДР може **също така** да подпомага **допълнителни дейности, свързани с основната риболовна дейност чрез:**

Изменение 267

Предложение за регламент

Член 32 — параграф 1 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) **новосъздадени предприятия извън риболова;**

Изменение

а) **инвестиции на борда в дейности, които допълват риболова, като например екологични услуги и образователни или туристически дейности;**

Изменение 268

Предложение за регламент

Член 32 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) модернизация на дребномашабни крайбрежни риболовни кораби, за да бъдат пренасочен към дейности извън **риболова**.

Изменение

б) модернизация на дребномашабни крайбрежни риболовни кораби, за да бъдат пренасочени към дейности извън **търговския риболов**.

Изменение 269

Предложение за регламент

Член 32 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) модернизация на дребномашабни крайбрежни риболовни кораби, за да бъдат пренасочен към дейности извън риболова.

Изменение

(Не се отнася до българския текст.)

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 270

Предложение за регламент

Член 32 — параграф 2 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

2. Подпомагането по параграф 1, **буква а)** се отпуска на рибари, които:

Изменение

2. Подпомагането по **параграф - 1 и** параграф 1, **буква аа)** се отпуска на рибари, които:

Изменение 271

Предложение за регламент

Член 32 — параграф 2 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) представят бизнес план за развитието на своите **нови** дейности;

Изменение

а) представят бизнес план за развитието на своите дейности;

Изменение 272

Предложение за регламент

Член 32 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Подпомагането по параграф 1, буква б) се отпуска на дребномащабни крайбрежни рибари, които притежават риболовен кораб от ЕС, регистриран като действащ, и които са осъществявали риболовна дейност в морето в продължение на най-малко 60 дни през двете години, предшестващи датата на представяне на заявлението. **Разрешението за риболов, свързано с риболовния кораб, се оттегля окончателно.**

Изменение

3. Подпомагането по параграф 1, буква б) се отпуска на дребномащабни крайбрежни рибари, които притежават риболовен кораб от ЕС, регистриран като действащ, и които са осъществявали риболовна дейност в морето в продължение на най-малко 60 дни през двете **календарни** години, предшестващи датата на представяне на заявлението.

Изменение 273

Предложение за регламент

Член 32 — параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

3а. Подпомагането по параграф 1, буква в) се отпуска само на рибари, при условие че дейностите, допълващи риболова, са свързани с основната риболовна дейност, като например риболовен туризъм, ресторанти, риболовни услуги в полза на околната среда или образователни дейности в областта на риболова.

Изменение

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 274

Предложение за регламент

Член 32 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Бенефициерите на подпомагането, посочено в параграф 1, не могат да се занимават с професионален риболов през период от пет години след получаване на последното плащане от подпомагането.

Изменение

заличава се

Изменение 276

Предложение за регламент

Член 32 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 32а

Подпомагане на млади рибари за започване на дейност

1. ЕФМДР може да отпуска индивидуално подпомагане за млади рибари, при условие че те:

— са на възраст под 35 години;

— докажат, че са работили в продължение на най-малко пет години като рибари или са преминали равностойно професионално обучение;

— за първи път придобиват собственост върху кораб за дребномащабен крайбрежен риболов, който е на възраст между 5 и 20 години и е извършвал риболовни дейности през предходните пет години.

2. Риболовният кораб, посочен в параграф 1, принадлежи към сегмент от флот, за който докладът за капацитета, посочен в член 34, параграф 1 от Регламент (ЕС) № .../... [относно ОПОР], показва наличие на равновесие между възможностите за риболов и капацитета на флота.

3. Размерът на подпомагането, посочено в параграф 1, не надвишава 100 000 EUR.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 278

Предложение за регламент

Член 33 — заглавие

Текст, предложен от Комисията

Здравословни и безопасни условия на труд на борда

Изменение

Здравословни, **хигиенични** и безопасни условия на труд на борда

Изменение 279

Предложение за регламент

Член 33 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. С оглед подобряване на условията на труд на рибарите на борда ЕФМДР може да подпомага инвестиции в съоръжения на борда или в индивидуално оборудване, при условие че посочените инвестиции надхвърлят стандартите, които се изискват от националното право или правото на Съюза.

Изменение

1. С оглед подобряване на условията на **здраве, хигиена, безопасност, труд и живот** на рибарите на борда ЕФМДР може да подпомага инвестиции в съоръжения на борда или в индивидуално оборудване, при условие че посочените инвестиции надхвърлят стандартите, които се изискват от националното право или правото на Съюза, **и не увеличават риболовния капацитет на кораба.**

Изменение 280

Предложение за регламент

Член 33 — параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. **С цел подобряване на грижите за рибарите в случай на злополука, ЕФМДР може да насърчава съвместни проекти, насочени към предоставяне на медицинско обучение на всички членове на екипажа.**

Изменение 281

Предложение за регламент

Член 33 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 33а

Временно преустановяване на риболовни дейности

1. ЕФМДР участва във финансирането на мерки за временно преустановяване на риболовните дейности само в следните случаи:

а) когато действа в рамките на многогодишен план съгласно определението в Регламент (ЕС) № .../... [относно ОПОР];

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) когато Комисията е приела спешни мерки съгласно член 13 от Регламент (ЕС) № .../... [относно ОПОР];

в) по време на периоди на естествено възстановяване при определени критични етапи от жизнения цикъл на видовете, когато такива мерки са необходими за устойчивото използване на рибните ресурси, помагат за поддържането на запасите и позволяват риболовът да продължи извън тези периоди на възстановяване.

Подпомагането се предоставя под формата на финансова компенсация за периода на бездействие.

2. Продължителността на мерките, посочени в параграф 1, се определя въз основа на най-добрите налични научни изследвания относно състоянието на запасите.

3. Повтарящото се сезонно спиране на риболовните дейности, което не попада в обхвата на параграф 1, буква в), не се взема предвид при предоставянето на компенсации или плащания по настоящия член.

4. ЕФМДР може да участва във финансирането на посочените в параграф 1 мерки за засегнатите рибари и собственици на риболовни кораби за максимален срок от шест месеца на кораб за целия програмен период. Подпомагането се отпуска на:

а) собственици на риболовни кораби, включени в регистъра на флота на Съюза, които са извършвали риболовна дейност в продължение на най-малко 120 дни преди внасянето на заявлението за подпомагане; и

б) членове на екипажи, които са работили на борда на риболовен кораб, засегнат от временно преустановяване на дейността при условията, посочени в буква а) от настоящия параграф.

5. По време на периодите на получаване на подпомагането, посочено в параграф 1, засегнатият риболовен кораб и членовете на екипажа не извършват никаква риболовна дейност. Държавите членки се уверяват в това, че дейността е преустановена.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 623

Предложение за регламент

Член 33 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 33а

Взаимоспомагателни фондове със застрахователна цел

1. ЕФМДР може да прави вноски във взаимоспомагателни фондове, признати от националното право на дадена държава членка, които позволяват на иленуващите рибари да се застраховат срещу загуби, причинени от:

- а) природни бедствия;
- б) злополуки, свързани с околната среда или човешкото здраве;
- в) разходите за спасителни операции за риболовни кораби, които са претърпели злополуки при риболовни дейности или са потънали, с което са причинили загуба на човешки живот в морето;
- г) специфични социални и икономически мерки, предлагани от държавите членки за рибарите на кораби, които са потънали вследствие на злополука в морето.

2. Събитията се признават официално за природни бедствия или злополуки, свързани с околната среда или човешкото здраве, от засегнатата държава членка или от вътрешните правила на взаимоспомагателния фонд, ако в тях се съдържа такова изискване. Ако е целесъобразно, държавите членки могат предварително да определят критерии, въз основа на които посоченото официално признаване се счита за извършено.

Изменение 624

Предложение за регламент

Член 33 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 33б

Окончателно преустановяване на риболовни дейности

1. ЕФМДР може да участва във финансирането на мерки, насочени към окончателно преустановяване на риболовните дейности, единствено чрез бракуване на риболовни кораби, при условие че:

- а) то е включено в оперативната програма, както е определено в член 20; и

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) се отнася до кораби, включени в сегмент, където риболовният капацитет не е ефективно балансиран с наличните в този сегмент възможности за риболов за периода на дългосрочния план за управление; и

2. Подпомагането по параграф 1 се отпуска на:

а) собственици на риболовни кораби от ЕС, чиито кораби са регистрирани като действащи и които са осъществявали риболовна дейност в морето в продължение на най-малко 120 дни годишно през последните две календарни години, които предхождат датата на представяне на заявлението, или

б) рибари, които са работили в морето на борда на риболовен кораб на ЕС, засегнат от окончателното преустановяване, в продължение на най-малко 120 дни годишно през последните две календарни години, които предхождат датата на представяне на заявлението.

3. Съответният рибар, собственик или предприятие преустановява ефективно всички риболовни дейности. Получателите на такава помощ предоставят на компетентния национален орган доказателство за ефективно преустановяване на риболовните дейности. Компенсацията се възстановява на базата на *pro rata temporis*, когато рибарят или предприятието възобнови риболовната си дейност в рамките на срок, по-малък от една година от датата на представяне на заявлението.

4. Публичната помощ по този член може да се отпуска до 31 декември 2016 г.

5. Подпомагането по настоящия член се изплаща само след като еквивалентният капацитет е бил окончателно заличен от регистъра на риболовните кораби на ЕС и лицензиите и разрешенията за риболов също са били окончателно заличени. Получателят на помощта не може да регистрира нов риболовен кораб в рамките на пет години след получаването на помощта. Намаляването на капацитета води до окончателно еквивалентно намаляване на максималния капацитет на сегмента от флота.

6. Традиционните и дървените кораби не са допустими за подпомагане по настоящия член.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 283
Предложение за регламент
Член 34

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 34

заличава се

Подпомагане за системи на прехвърляеми риболовни концесии на ОПОР

1. С цел да бъдат създадени или изменени системите на прехвърляеми риболовни концесии съгласно член 27 от [Регламента относно ОПОР] ЕФМДР може да подпомага:

- а) проектирането и разработването на технически и административни средства, които са необходими за създаването или функционирането на система на прехвърляеми риболовни концесии;
- б) участието на заинтересованите страни в проектирането на системи на прехвърляеми риболовни концесии;
- в) наблюдението и оценката на системите на прехвърляеми риболовни концесии;
- г) управлението на системите на прехвърляеми риболовни концесии.

2. Подпомагането по параграф 1, букви а), б) и в) се отпуска само на публични органи. Подпомагането по параграф 1, буква г) от настоящия член се отпуска на публични органи, юридически или физически лица или признати организации на производители, които се занимават с колективно управление на обединени прехвърляеми риболовни концесии в съответствие с член 28, параграф 4 от Регламента относно общата политика в областта на рибарството.

Изменение 284
Предложение за регламент
Член 35 — заглавие

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Подпомагане за прилагането на мерките за опазване по ОПОР

Подпомагане за **проектирането и** прилагането на мерките за опазване по ОПОР

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 285

Предложение за регламент

Член 35 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. С цел да се гарантира ефективното прилагане на мерките за опазване **по членове 17 и 21 от** [Регламента относно общата политика в областта на рибарството] ЕФМДР може да подпомага:

Изменение

1. С цел да се гарантира ефективното **проектиране и** прилагане на **приоритетите за регионализация на ОПОР и на** мерките за опазване, **приети съгласно** [Регламента относно общата политика в областта на рибарството], **включително на многогодишните планове**, ЕФМДР може да подпомага:

Изменение 286

Предложение за регламент

Член 35 — параграф 1 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) проектирането **и** разработването на технически и административни средства, които са необходими за прилагането на мерките за опазване по смисъла на **членове 17 и 21 от** [Регламента относно общата политика в областта на рибарството];

Изменение

а) проектирането, разработването **и мониторинга** на технически и административни средства, които са необходими за **изготвянето и** прилагането на **многогодишните планове и на** мерките за опазване по смисъла на [Регламента относно общата политика в областта на рибарството];

Изменение 287

Предложение за регламент

Член 35 — параграф 1 — буква а а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) **установяването на съгласувана мрежа от зони за възстановяване на рибните запаси съгласно Регламент (ЕС) № .../... [относно ОПОР];**

Изменение 288

Предложение за регламент

Член 35 — параграф 1 — буква а б) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аб) **въвеждането на периоди за естествено възстановяване;**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменения 289 и 612

Предложение за регламент

Член 35 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) участието на заинтересованите страни в проектирането и прилагането на мерките за опазване по смисъла на **членове 17 и 21 от** [Регламента относно общата политика в областта на рибарството].

Изменение

б) участието на заинтересованите страни **и сътрудничеството между държавите членки** в проектирането и прилагането на **многогодишните планове и на** мерките за опазване по смисъла на [Регламента относно общата политика в областта на рибарството], **включително посредством комитети за съвместно управление, включващи множество заинтересовани страни.**

Изменение 640

Предложение за регламент

Член 35 — параграф 1 — буква б а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) **проектиране, разработване и прилагане на критерии за разпределяне по член 16а (нов) от [Регламента относно общата политика в областта на рибарството].**

Изменение 291

Предложение за регламент

Член 36 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. С цел да се намали въздействието на риболова върху морската среда, да се насърчи преустановяването на изхвърляне и да се улесни преходът към експлоатация на живите морски биологични ресурси, позволяваща възстановяването и поддържането на популациите на подложените на улов видове над равнищата на МУУ, ЕФМДР може да подпомага инвестиции в оборудване:

Изменение

1. С цел да се намали въздействието на риболова върху морската среда, да се насърчи преустановяването на изхвърляне и да се улесни преходът към **устойчива** експлоатация на живите морски биологични ресурси, позволяваща възстановяването и поддържането на популациите на подложените на улов видове над равнищата на МУУ, ЕФМДР може да подпомага **научни изследвания и** инвестиции в оборудване, **инструменти или системи:**

Изменение 292

Предложение за регламент

Член 36 — параграф 1 — буква а а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) **за замяна на риболовните съоръжения, при условие че новите съоръжения имат по-подходящ размер, по-добра избирателност от гледна точка на видовете, оказват ограничено въздействие върху морската среда и уязвимите морски екосистеми и не увеличават капацитета на риболовния кораб за улов на риба;**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 293

Предложение за регламент

Член 36 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) за намаляване на нежелания улов на запаси с търговско значение или друг прилов;

Изменение

б) за намаляване на нежелания **или неразрешения** улов на запаси с търговско значение или друг прилов, **като се поставя акцент върху разработването и въвеждането на уреди за намаляване на този улов;**

Изменение 294

Предложение за регламент

Член 36 — параграф 1 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) за ограничаване на физическото и биологичното въздействие на риболова върху съответната екосистема или морското дъно.

Изменение

в) за ограничаване **и, когато е възможно, премахване** на физическото и биологичното въздействие на риболова върху съответната екосистема или морското дъно, **особено в райони, определени за чувствителни от биогеографска гледна точка;**

Изменение 295

Предложение за регламент

Член 36 — параграф 1 — буква в а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ва) за защита на съоръженията и улова от бозайници и птици, защитени по силата на Директива 92/43/ЕИО на Съвета от 21 май 1992 г. за опазване на естествените местообитания и на дивата флора и фауна ⁽¹⁾ или Директива 2009/147/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно опазването на дивите птици ⁽²⁾, при условие че това не нарушава избирателността на риболовните съоръжения и че са взети всички целесъобразни мерки, за да се предотврати физическото нараняване на хищниците;

⁽¹⁾ ОВ L 206, 22.7.1992 г., стр. 7.

⁽²⁾ ОВ L 20, 26.1.2010 г., стр. 7.

Изменение 296

Предложение за регламент

Член 36 — параграф 1 — буква в б) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

вб) за намаляване на отрицателното въздействие на риболовните дейности върху хуманното отношение към животните;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 297**Предложение за регламент****Член 36 — параграф 1 — буква в в) (нова)**

Текст, предложен от Комисията

*Изменение***вв) за допринасяне към оценяването на рибните запаси.****Изменение 298****Предложение за регламент****Член 36 — параграф 1 а (нов)**

Текст, предложен от Комисията

*Изменение***1а. В най-отдалечените региони подпомагането, посочено в параграф 1, може да се предоставя на закотвени устройства за събиране на риба (УСР), само ако те допринасят за устойчивия и селективен риболов.****Изменение 299****Предложение за регламент****Член 36 — параграф 3**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Подпомагане се отпуска само когато уредите или другото оборудване по параграф 1 очевидно предлагат по-добра избиращелност от гледна точка на размера **или** по-слабо въздействие върху нецелесъобразни видове в сравнение със стандартните уреди или друго оборудване, които са разрешени от правото на Съюза или съответното национално право на държавите членки, прието в контекста на регионализацията съгласно [Регламента относно ОПОР].

3. Подпомагане се отпуска само когато уредите или другото оборудване по параграф 1 очевидно предлагат **значително** по-добра избиращелност от гледна точка на размера **и** по-слабо въздействие върху **екосистемата и върху** нецелесъобразни видове в сравнение със стандартните уреди или друго оборудване, **инструменти или системи**, които са разрешени от правото на Съюза или съответното национално право на държавите членки, прието в контекста на регионализацията съгласно [Регламента относно ОПОР].

Изменение 300**Предложение за регламент****Член 36 — параграф 4 — буква б)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) рибари, притежаващи подлежащите на замяна съоръжения, които са работили на борда на риболовен кораб на Съюза в продължение на най-малко 60 дни през двете години, предшестващи датата на подаване на заявлението;

б) рибари, притежаващи подлежащите на замяна съоръжения, **инструменти или системи**, които са работили на борда на риболовен кораб на Съюза в продължение на най-малко 60 дни през двете години, предшестващи датата на подаване на заявлението;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 301
Предложение за регламент
Член 36 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 36а

**Подпомагане с цел стекчаване на икономическите
последници от извънредни събития**

С цел да се стекнат икономическите последници от извънредни събития, които възпрепятстват нормалната риболовна дейност, ЕФМДР може да предоставя подпомагане на собственици на риболовни кораби и рибари за временно преустановяване на риболовните дейности. Прилагането на мерки за опазване на рибните запаси не се счита за извънредно събитие.

Изменение 574/REV
Предложение за регламент
Член 37 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. С цел да се допринесе към преустановяване на изхвърлянето и прилова и да се улесни преходът към експлоатация на живите морски биологични ресурси, позволяваща възстановяването и поддържането на популациите на подложените на улов видове над равнищата на МУУ, ЕФМДР може да подпомага проекти, чиято цел е разработването или въвеждането на нови технически или организационни знания, водещи до намаляване на въздействието от риболовните дейности върху околната среда **или постигащи** по-устойчиво използване на морските биологични ресурси.

1. С цел да се допринесе към преустановяване на изхвърлянето и прилова и да се улесни преходът към експлоатация на живите морски биологични ресурси, позволяваща възстановяването и поддържането на популациите на подложените на улов видове над равнищата на МУУ, **да се намали отражението на рибарството върху морската среда и въздействието на защитени хищници**, ЕФМДР може да подпомага **схемите и въвеждането на нови** технически или организационни знания, водещи до намаляване на въздействието от риболовните дейности върху околната среда, **включително по-добри риболовни техники и селективност на риболовните операции, или постигането на** по-устойчиво използване на морските биологични ресурси **и съвместното съществуване със защитени хищници, въз основа на екосистемен подход към управлението на рибарството.**

Изменение 303
Предложение за регламент
Член 37 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Операциите, финансирани по настоящия член, **трябва да** се осъществяват в сътрудничество с научен или технически орган, който валидира резултатите от тези операции.

2. Операциите, финансирани по настоящия член, **които могат да бъдат извършвани от организации на рибари, признати от държавата членка**, се осъществяват в сътрудничество с научен или технически орган, **признат от всяка държава членка**, който валидира резултатите от тези операции.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 304**Предложение за регламент****Член 37 — параграф 3***Текст, предложен от Комисията*

3. Резултатите от финансираните по настоящия член операции **подлежат на подходящо популяризиране** от държавите членки в съответствие с член 120.

Изменение

3. Резултатите от финансираните по настоящия член операции **се оповестяват публично** от държавите членки в съответствие с член 120.

Изменение 305**Предложение за регламент****Член 37 — параграф 4***Текст, предложен от Комисията*

4. Риболовните кораби, които участват в проекти, финансирани по настоящия член, не надвишават 5 % от корабите в националния флот или 5 % от тонажа на националния флот в брутен тонаж, изчислен към момента на подаване на заявлението.

Изменение

4. Риболовните кораби, които участват в проекти, финансирани по настоящия член, не надвишават 5 % от корабите в националния флот или 5 % от тонажа на националния флот в брутен тонаж, изчислен към момента на подаване на заявлението. **По искане на дадена държава членка при надлежно мотивирани обстоятелства и въз основа на препоръка от НТИКР Комисията може да одобри проекти, които превишават ограниченията, определени в настоящия параграф.**

Изменение 306**Предложение за регламент****Член 37 — параграф 5***Текст, предложен от Комисията*

5. Операциите, които включват изпитване на нови риболовни съоръжения или техники, се осъществяват в рамките на възможностите за риболов, които са разпределени на държавата членка.

Изменение

5. Операциите, които включват изпитване на нови риболовни съоръжения или техники, се осъществяват в рамките на възможностите за риболов, които са разпределени на държавата членка, **или в рамките на квотата за научни изследвания съгласно член 33, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1224/2009.**

Изменение 625**Предложение за регламент****Член 38 — параграф 1 — вводна част***Текст, предложен от Комисията*

1. С цел насърчаване в рамките на устойчивите риболовни дейности на **участието на рибарите** в опазването и възстановяването на морското биологично разнообразие и екосистеми, включително предоставяните от тях услуги, ЕФМДР може да подпомага следните операции:

Изменение

1. С цел насърчаване в рамките на устойчивите риболовни дейности на опазването и възстановяването на морското биологично разнообразие и екосистеми, включително предоставяните от тях услуги, **и когато е целесъобразно, на участието на рибарите**, ЕФМДР може да подпомага следните операции, **които имат пряко отношение към дейностите на риболовния сектор:**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 626

Предложение за регламент

Член 38 — параграф 1 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) събиране на отпадъци от морето, като например отстраняване на изгубени риболовни уреди и отпадъци от мореплаването;

Изменение

а) събиране **от рибарите** на отпадъци от морето, като например отстраняване на изгубени риболовни уреди и отпадъци от мореплаването;

Изменение 627

Предложение за регламент

Член 38 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) изграждане **или** монтаж на стационарни или преносими съоръжения, предназначени за закрилата и развитието на водната фауна и флора;

Изменение

б) изграждане, **монтаж или модернизиране** на стационарни или преносими съоръжения, **които могат лесно да бъдат прелакнати и които са** предназначени за закрилата и развитието на водната фауна и флора, **както и за научни проучвания и оценки на такива съоръжения;**

Изменение 628

Предложение за регламент

Член 38 — параграф 1 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) принос за по-доброто управление или съхранение на **ресурсите**;

Изменение

в) принос за по-доброто управление или съхранение на **морските биологични ресурси**;

Изменение 629

Предложение за регламент

Член 38 — параграф 1 — буква г)

Текст, предложен от Комисията

г) управление, възстановяване и наблюдение на **обекти по „Натура 2000“ в съответствие с Директива 92/43/ЕИО на Съвета от 21 май 1992 г. за опазване на естествените местообитания и на дивата флора и фауна и Директива 2009/147/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно опазването на дивите птици в съответствие с приоритетните действия ратки съгласно Директива 92/43/ЕИО на Съвета;**

Изменение

г) **идентификация, подбор,** управление, възстановяване и наблюдение на:

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 630**Предложение за регламент****Член 38 — параграф 1 — буква г) — подточка i) (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

i) по „Натура 2000“ в съответствие с Директива 92/43/ЕИО на Съвета и Директива 2009/147/ЕО в съответствие с рамките за приоритетно действие, установени съгласно Директива 92/43/ЕИО на Съвета, когато операциите са свързани с риболовни дейности,

Изменение 631**Предложение за регламент****Член 38 — параграф 1 — буква г) — подточка ii) (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ii) морски защитени територии с оглед на прилагането на мерките за пространствена защита, свързани с риболовни дейности, посочени в член 13, параграф 4 от Директива 2008/56/ЕО;

Изменение 632**Предложение за регламент****Член 38 — параграф 1 — буква д)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

д) управление, възстановяване и наблюдение на морските защитени територии с оглед на прилагането на мерките за пространствена защита, посочени в член 13, параграф 4 от Директива 2008/56/ЕО на Европейския парламент и на Съвета;

д) участие в други действия, целящи поддържане и подобряване на биологичното разнообразие и екосистемните услуги, във връзка с действията на Съюза в областта на политиката за морска среда и в съответствие с екосистемния подход за управление на рибарството, като възстановяване на специфични морски и крайбрежни местообитания в подкрепа на устойчивите рибни запаси, включително разработването на такива действия и тяхната научна оценка;

Изменение 633**Предложение за регламент****Член 38 — параграф 1 — буква д а) (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

да) повишаване на осведомеността по въпросите на околната среда с участието на рибарите по отношение на опазването и възстановяването на морското биологично разнообразие.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 575/REV

Предложение за регламент

Член 38 — параграф 1 — буква д б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

дб) *схем* за компенсиране на щети на улова, нанесени от бозайници и птици, защитени по силата на Директива 92/43/ЕИО на Съвета от 21 май 1992 г. за опазване на естествените местообитания на дивата флора и фауна или Директива 2009/147/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно опазването на дивите птици;

Изменение 308

Предложение за регламент

Член 38 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Операциите по настоящия член се изпълняват от публичноправни органи и включват рибари **или** рибарски организации, признати от държавата членка, или неправителствени организации в партньорство с рибарски организации или МГДОР съгласно член 62.

2. Операциите по настоящия член се изпълняват от **технически или научни** публичноправни органи и включват рибари, **консултативни съвети**, рибарски организации, признати от държавата членка, или неправителствени организации в партньорство с рибарски организации или МГДОР съгласно член 62.

Изменение 309

Предложение за регламент

Член 39 — заглавие

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Стежчаване на изменението на климата**Енергийна ефективност и намаляване на капацитета**

Изменение 310

Предложение за регламент

Член 39 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. С цел да се **стекчи въздействието на изменението на климата** ЕФМДР може да подпомага:

1. С цел да се **подобри енергийната ефективност на риболовните кораби** ЕФМДР може да подпомага:

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 311

Предложение за регламент

Член 39 — параграф 1 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) инвестиции на борда, целящи намаляване на емисиите на замърсители или парникови газове и увеличаване на енергийната ефективност на риболовните кораби;

Изменение

а) инвестиции **в оборудване или** на борда, целящи намаляване на емисиите на замърсители или парникови газове и увеличаване на енергийната ефективност на риболовните кораби, **в това число изтеглянето, подмяната или модернизацията на основни или допълнителни двигатели, при условие че мощността на новия двигател е с поне 40 % по-ниска от мощността на заменения двигател;**

Изменение 312

Предложение за регламент

Член 39 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) одити и схеми за енергийна ефективност.

Изменение

б) одити, **консултации** и схеми за енергийна ефективност, **при условие че те не водят до увеличаване на риболовното усилие.**

Изменение 313

Предложение за регламент

Член 39 — параграф 1 — буква б а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

ба) **опазването и възстановяването на пластовете морска трева и крайбрежните влажни зони, които са въглеродни поглъщатели от изключителна важност за стекчаването на отрицателното въздействие от изменението на климата;**

Изменение 314

Предложение за регламент

Член 39 — параграф 1 — буква б б) (нова)

Текст, предложен от Комисията

бб) **подмяна на риболовните съоръжения с високо потребление на енергия със съоръжения с по-малък разход на енергия, при условие че промените не водят до увеличаване на риболовния капацитет на риболовното средство и че подмененото риболовно съоръжение се конфискува и унищожава;**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 315

Предложение за регламент

Член 39 — параграф 1 — буква б в) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

бв) *независими оценки и одити на енергийния отпечатък на рибните продукти на пазара, за да се даде възможност на потребителите да правят разграничение между рибните продукти, добити чрез риболовни методи с по-малък разход на енергия.*

Изменение 641

Предложение за регламент

Член 39 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. *Подпомагането не е насочено към подмяната или модернизацията на основни или допълнителни двигатели.* Подпомагане се отпуска само на собственици на риболовни кораби и само веднъж през програмния период за един и същ риболовен кораб.

2. Подпомагане се отпуска само на собственици на риболовни кораби *за дребномащабен крайбрежен риболов* и само веднъж през програмния период за един и същ риболовен кораб.

Изменение 317

Предложение за регламент

Член 39 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Комисията е *оправомощена* да приема делегирани актове в съответствие с член 127 *с цел да определя* инвестициите, които са допустими по параграф 1, буква а).

3. *На* Комисията се предоставя *правомощието* да приема делегирани актове в съответствие с член 127, *в които се определят* инвестициите, които са допустими по параграф 1, буква а), *и подробни правила за прилагането на критериите, посочени в настоящия член.*

Изменение 318

Предложение за регламент

Член 40 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. С цел да се подобри качеството на *продуктите от уловената риба* ЕФМДР може да подпомага *свързаните с нея инвестиции на борда на корабите.*

1. С цел да се подобри *добавената стойност и* качеството на *търговския улов* ЕФМДР може да подпомага:

а) *инвестиции, които осигуряват добавена стойност по отношение на рибните продукти, по-специално като дават възможност на рибарите да преработват, да предлагат на пазара и да продават пряко собствения си улов;*

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- б) **иновативни инвестиции на борда на корабите, които подобряват качеството и съхраняването на рибните продукти;**

Изменение 319

Предложение за регламент

Член 40 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. **С цел да се повиши използването на нежелания улов** ЕФМДР може да подпомага инвестиции на борда на корабите, насочени към оптималното използване на нежелания улов от запаси за търговски цели и оползотворяването на недостатъчно използваните части от уловената риба в съответствие с член 15 от [Регламента относно общата политика в областта на рибарството] и член 8, буква б) от [Регламент (ЕС) № [...] относно общата организация на пазарите на продукти от риболов и аквакултури].

2. ЕФМДР може да подпомага инвестиции на борда на корабите, насочени към **подобряване на обработката, съхранението и разтоварването на сушата на нежелания улов, към** оптималното използване на нежелания улов от запаси за търговски цели и **към** оползотворяването на недостатъчно използваните части от уловената риба в съответствие с член 15 от [Регламента относно общата политика в областта на рибарството] и член 8, буква б) от [Регламент (ЕС) № [...] относно общата организация на пазарите на продукти от риболов и аквакултури].

Изменение 320

Предложение за регламент

Член 40 — параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. **Подпомагането по параграф 1, буква б) е обусловено от използването на селективни съоръжения за свеждане до минимум на нежелания улов.**

Изменение 321

Предложение за регламент

Член 40 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4. Подпомагането, посочено в параграф 1, се отпуска само на собственици на риболовни кораби от ЕС, чиито кораби са осъществявали риболовна дейност в продължение на най-малко 60 дни в морето през двете години, предшестващи датата на подаване на заявлението.

4. Подпомагането, посочено в параграф 1, **буква б)**, се отпуска само на собственици на риболовни кораби от ЕС, чиито кораби са осъществявали риболовна дейност в продължение на най-малко 60 дни в морето през двете **календарни** години, предшестващи датата на подаване на заявлението.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 603

Предложение за регламент

Член 41 — заглавие

Текст, предложен от Комисията

Рибарски пристанища, кейове за разтоварване **и** покрити лодкостоянки

Изменение

Рибарски пристанища, кейове за разтоварване, **рибни борси, покрити лодкостоянки и друга разположена на сушата помощна инфраструктура**

Изменение 604

Предложение за регламент

Член 41 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. **За да се повиши качеството на разтоварваните продукти, да се подобри енергийната ефективност, да се подпомогне опазването на околната среда или да се подобрят безопасността и условията на труд**, ЕФМДР може да подпомага инвестиции за подобряване на **съществуващата** инфраструктура **в рибарските пристанища или кейове** за разтоварване, включително инвестиране в съоръжения за **преработване на отпадъците и събиране на отпадъците в морето**.

Изменение

1. ЕФМДР може да подпомага инвестиции за подобряване на **съществуваща** инфраструктура, **като например рибарски пристанища, кейове за разтоварване, рибни борси и друга, разположена на сушата помощна инфраструктура**, включително инвестиране в съоръжения за събиране на **отпадъци и на морски отпадъци**

Изменение 323

Предложение за регламент

Член 41 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. **За да се улесни използването на нежелания улов** ЕФМДР може да подпомага инвестиции в рибарски пристанища и кейове за разтоварване, които позволяват оптималното използване на нежелания улов от запаси за търговски цели и оползотворяването на недостатъчно използваните части от уловената риба в съответствие с член 15 от [Регламента относно общата политика в областта на рибарството] и член 8, буква б) от [Регламент (ЕС) № [...] относно общата организация на пазарите на продукти от риболов и аквакултури].

Изменение

2. **Инвестициите могат да засягат:**

- a) **подобряването на качеството, свежестта и проследимостта на разтоварените продукти;**
- b) **подобряване на условията за разтоварване, преработване, съхранение и борсова продажба;**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- в) използването на нежелания улов от запаси за търговски цели и по-доброто оползотворяване на недостатъчно използваните части от уловената риба в съответствие с член 15 от Регламент (ЕС) № .../... [относно ОПОР] и член 8, буква б) от Регламент (ЕС) № .../... [относно общата организация на пазарите на продукти от риболов и аквакултури];
- г) енергийната ефективност;
- д) опазването на околната среда, по-специално събирането, съхраняването и преработването на отпадъците и на отпадъците в морето;
- е) подобряването на хигиената, здравето и безопасността;
- ж) подобряването на условията на труд;
- з) снабдяването с лед, вода и електричество;
- и) оборудването за поддръжка и ремонт на риболовните кораби;
- й) изграждането, модернизирването и разширяването на кейовете с цел подобряване на безопасността по време на товаро-разтоварните дейности;
- к) компютъризираното управление на риболовните дейности;
- л) свързването в прежа на рибарски пристанища, кейове за разтоварване и рибни борси.

Изменение 324

Предложение за регламент

Член 41 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 41а

Опазване на морското наследство

1. С цел да се подкрепят и насърчават традиционните морски занаяти, свързани с риболова, и да се запазва и поддържа извършването на дейност от страна на корабите, които попадат в обхвата на опазването на морското наследство на дадена държава членка, ЕФМДР може да подпомага:

- а) обучение и инвестиции за подпомагане на традиционните корабостроителници и традиционните морски занаяти;
- б) инвестиции на борда на кораба, насочени към възстановяване на традиционните дървени риболовни кораби, без да се увеличава риболовният капацитет на тези кораби;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

в) инвестиции за съхраняване и поддръжка на традиционните риболовни кораби, които попадат в обхвата на опазването на морското наследство и които са били изведени от експлоатация.

2. Подпомагането се отпуска само на собственици на корабостроителници и риболовни кораби и само веднъж през прогналния период за един и същ риболовен кораб.

3. Държавите членки гарантират, че корабите, които получават подпомагане по параграф 1, буква б), продължат да извършват дейност.

Изменение 325

Предложение за регламент

Член 42 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. С цел да се намали въздействието на риболова във вътрешни водоеми върху околната среда, да се подобри енергийната ефективност, да се повиши качеството на разтоварваната риба или да се подобрят безопасността и условията на труд ЕФМДР може да подпомага следните инвестиции:

1. С цел да се намали въздействието на риболова във вътрешни водоеми върху околната среда, да се подобри енергийната ефективност, да се повиши качеството на разтоварваната риба или да се подобрят **здравето**, безопасността, условията на труд, **човешкият капитал и обучението** ЕФМДР може да подпомага следните инвестиции:

Изменение 326

Предложение за регламент

Член 42 — параграф 1 — буква а а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) **насърчаване на човешкия капитал и социалния диалог при условията, определени в член 31;**

Изменение 327

Предложение за регламент

Член 42 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) в оборудване, **посочено** в член 36, и **съгласно** условията, определени в **същия член**;

б) в оборудване **и проекти, посочени** в член 36 **и член 37**, и **при** условията, определени в **посочените членове**;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 328

Предложение за регламент

Член 42 — параграф 1 — буква г)

Текст, предложен от Комисията

г) в **съществуващи** пристанища и кейове за разтоварване, както е предвидено в **член 41**, и при условията, определени в същия член.

Изменение

г) в **рибарски** пристанища, **покрити лодкостоянки** и кейове за разтоварване, както е предвидено в **член 41**, и при условията, определени в същия член;

Изменение 329

Предложение за регламент

Член 42 — параграф 1 — буква г а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

га) в повишаване на стойността или качеството на уловената риба, както е предвидено в член 40, и при условията, определени в същия член.

Изменение

Изменение 330

Предложение за регламент

Член 42 — параграф 1 а) (нов)

Текст, предложен от Комисията

1а. ЕФМДР може да подпомага инвестиции, свързани с предприемачество, както е предвидено в член 32 и при същите условия, като определените в посочения член.

Изменение

Изменение 331

Предложение за регламент

Член 42 — параграф 1 б) (нов)

Текст, предложен от Комисията

1б. ЕФМДР може да подпомага разработването и улесняването на иновации в съответствие с член 28, както и консултантските услуги в съответствие с член 29 и партньорствата между учени и рибари в съответствие с член 30.

Изменение

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 332

Предложение за регламент

Член 42 — параграф 2 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) позоваванията на риболовни кораби в членове 33, 36 и 39 се считат за позовавания на кораби, опериращи единствено във вътрешни водоеми;

Изменение

а) позоваванията на риболовни кораби в членове 33, 36, **37, 39 и 40** се считат за позовавания на кораби, опериращи единствено във вътрешни водоеми;

Изменение 333

Предложение за регламент

Член 42 — параграф 2 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) позоваванията за морска среда в член 36 се считат за позоваване на средата, в която **оперира корабът, извършващ** риболов във вътрешни водоеми.

Изменение

б) позоваванията за морска среда в член 36 се считат за позоваване на средата, в която **се извършва** риболов във вътрешни водоеми.

Изменение 334

Предложение за регламент

Член 42 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. С цел запазване на диверсификацията от страна на рибарите във вътрешни водоеми ЕФМДР може да подпомага **пренасочването на корабите, извършващи риболов** във вътрешни водоеми, **към** други, различни от риболов дейности, при условията на член 32 от настоящия регламент.

Изменение

3. С цел запазване на диверсификацията от страна на рибарите във вътрешни водоеми, ЕФМДР може да подпомага **диверсификацията на риболовните дейности** във вътрешни водоеми, **допълващи** други, различни от риболов дейности, при условията на член 32 от настоящия регламент.

Изменение 634

Предложение за регламент

Член 42 — параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. С оглед на опазването и развитието на водната фауна и флора ЕФМДР може да подпомага **участието на рибарите, извършващи риболов във вътрешни водоеми, в управлението, възстановяването и наблюдението на обекти по „Натура 2000“, ако въпросните зони са пряко свързани с риболовни дейности, както и рехабилитацията на вътрешни водоеми, включително територии за размножаване и пътища за миграция за мигриращите видове, без да се засяга действието на член 38, параграф 1, буква г).**

Изменение

5. С оглед на опазването и развитието на водната фауна и флора ЕФМДР може да подпомага:

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 635**Предложение за регламент****Член 42 — параграф 5 — буква а) (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) без да се засягат разпоредбите на член 38, параграф 1, буква г), управлението, възстановяването и наблюдението на обекти по „Натура 2000“, ако въпросните зони са пряко свързани с риболовни дейности, както и рехабилитацията на вътрешни водоеми, включително територии за размножаване и пътища за миграция за мигриращите видове и ако е уместно, участието на рибарите, извършващи риболов във вътрешни водоеми;

Изменение 636**Предложение за регламент****Член 42 — параграф 5 — буква б) (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) изграждането, модернизирането или монтажа на стационарни или преносими съоръжения, целящи опазването и развитието на водната фауна и флора, включително научното и наблюдение и оценка.

Изменение 336**Предложение за регламент****Член 42 — параграф 6**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

6. Държавите членки гарантират, че корабите, които получават подпомагане по настоящия член, продължават да оперират единствено във вътрешни водоеми.

6. Без да се засягат разпоредбите на параграф 3, държавите членки гарантират, че корабите, които получават подпомагане по настоящия член, продължават да оперират единствено във вътрешни водоеми.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 337

Предложение за регламент

Член 44 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Подпомагането по настоящата глава е ограничено до **предприятията** за аквакултури, освен ако изрично е установено друго.

Изменение

1. Подпомагането по настоящата глава е ограничено до **устойчивите предприятия** за аквакултури, **включително предприятията, управлявани от навлизащи в сектора предприемачи, посочени в параграф 1а, и до организациите, съставени от производители и предприемачи в сектора на аквакултурите**, освен ако изрично е установено друго. **Подпомагането не се предоставя на оператори, които са извършили тежки нарушения на законодателството на Съюза в областта на околната среда.**

Изменение 338

Предложение за регламент

Член 44 — параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. За целите на настоящия член навлизащите в сектора предприемачи представят бизнес план, а когато размерът на инвестицията надвишава 150 000 EUR — проучване за осъществимост.

Изменение 589

Предложение за регламент

Член 44 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. **Когато операциите включват** инвестиции в оборудване или инфраструктура **с цел да се гарантира спазването на изисквания, в областта на** околната среда, здравето на хората или животните, хигиената или хуманното отношение към животните, **които са въведени** съгласно правото на Съюза **и влизат в сила след 2014 г., помощта може да се отпусне до датата, на която стандартите станат задължителни за предприятията.**

Изменение

2. **Подпомагането се ограничава до** инвестиции в оборудване или инфраструктура, **които имат доказано по-слабо въздействие върху** околната среда **или по-добри показатели по отношение на** здравето на хората или животните, хигиената или хуманното отношение към животните, **отколкото се изисква** съгласно правото на Съюза.

Не се предоставя подпомагане за дейности, свързани с аквакултурите, при които се използват генетично модифицирани организми.

Не се предоставя подпомагане за каквито и да било интензивни дейности, свързани с аквакултурите, в защитени морски зони или райони за възстановяване на рибни запаси.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 340

Предложение за регламент

Член 45 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. С цел да се стимулират иновации в **аквакултурите** ЕФМДР може да подпомага **следните операции**:

- а) **въвеждане** на **нови** технически или организационни знания в стопанства за аквакултури, с **което** въздействието **и**л върху околната среда **се понижава и се** насърчава **по-устойчивата** употреба на ресурсите в аквакултурите;
- б) разработване или въвеждане на пазара на нови или значително подобрени продукти **спрямо технологичното развитие**, нови или подобрени процеси, нови или подобрени системи за управление и организация.

Изменение

1. С цел да се стимулират иновации в **устойчивите аквакултури** ЕФМДР може да подпомага **проекти, насочени към**:

- а) **развиване** на технически, **научни** или организационни знания в стопанства за аквакултури, с **които по-специално се понижава** въздействието върху околната среда, **намалява се зависимостта от рибно брашно и масло**, насърчава **се устойчивата** употреба на ресурсите в аквакултурите **или се улесняват нови устойчиви производствени методи**;
- б) разработване или въвеждане на пазара на нови или значително подобрени продукти, нови или подобрени процеси, нови или подобрени системи за управление и организация, **както и иновации или подобрения на производството и преработването на продукти от аквакултури**;
- ба) **проучване на техническата или икономическата осъществимост на иновациите, продуктите или процесите**.

Изменение 341

Предложение за регламент

Член 45 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Операциите по настоящия член **трябва да** се извършват в сътрудничество с научен или технически орган, признат от националното право на всяка държава членка, който валидира резултатите от въпросните операции.

Изменение

2. Операциите по настоящия член се извършват **от или** в сътрудничество с **публичен или частен** научен, **академичен** или технически орган, признат от националното право на всяка държава членка, който валидира резултатите от въпросните операции.

Изменение 342

Предложение за регламент

Член 45 — параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

За. ЕФМДР осигурява финансово участие за дейности, свързани с развитие и иновации в сектора на аквакултурите, изпълнени в рамките на многогодишни стратегически планове, изготвени от държавите членки.

Изменение

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 343

Предложение за регламент

Член 46 — заглавие

Текст, предложен от Комисията

Инвестиции в **отглеждани в морето и нехранителни** аквакултури

Изменение

Инвестиции в аквакултури

Изменение 344

Предложение за регламент

Член 46 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. С цел насърчаване на **аквакултурите** с голям потенциал за растеж ЕФМДР може да подпомага **инвестиции в развитието на отглежданите в морето или нехранителни аквакултури**.

Изменение

1. С цел насърчаване на **устойчиви аквакултури** с голям потенциал за растеж ЕФМДР може да подпомага: —

а) **продуктивни инвестиции в аквакултури, включително в отглеждани в морето или нехранителни аквакултури;**

б) **диверсификация на производството или отглежданите видове, както и проучвания на добива и пригодността на местоположението.**

Изменение 345

Предложение за регламент

Член 46 — параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

1а. **Подпомагането по параграф 1 може да се представя във връзка с увеличаването на производството и/или модернизирането на съществуващи предприятия за аквакултури или за изграждането на нови предприятия, при условие че развитието е в съответствие с многогодишния национален стратегически план за развитието на аквакултурите.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 346

Предложение за регламент

Член 46 — параграф 1 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1б. *Подпомагането по настоящия член се предоставя само ако бъде ясно доказано чрез независим маркетингов доклад, че съществуват добри и устойчиви перспективи за пазарна реализация на продукта. Създадените предприятия трябва да са икономически жизнеспособни и да не водят до свръхпроизводство в сектора.*

Изменение 347

Предложение за регламент

Член 47 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. С цел да се насърчи предприемачеството в отрасъла на **аквакултурите** ЕФМДР може да подпомага инвестиции, допринасящи за:

1. С цел да се насърчи предприемачеството в отрасъла на **устойчивите аквакултури**, ЕФМДР може да подпомага инвестиции, допринасящи за:

Изменение 348

Предложение за регламент

Член 47 — параграф 1 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) добавянето на стойност към продуктите от аквакултури, **по-специално** като се **даде възможност на предприятията за аквакултури** да **извършват** преработване, предлагане на пазара и пряка продажба на собствената си продукция;

а) добавянето на стойност към продуктите от аквакултури, **например** като се **помогне на сектора на аквакултурите** да **извършва** преработване, предлагане на пазара и пряка продажба на собствената си продукция **или да създава сдружения или споразумения за сдружаване за такова преработване;**

Изменение 349

Предложение за регламент

Член 47 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) диверсификацията на дохода на **предприятията за аквакултури** чрез развитието на нови видове аквакултури с добри перспективи за реализация на пазара;

б) диверсификацията на дохода на **сектора на аквакултурите** чрез развитието на нови **местни** видове аквакултури **в съответните ил райони, които предлагат добавена стойност и са** с добри перспективи за реализация на пазара, **както и по отношение на околната среда;**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 350

Предложение за регламент

Член 47 — параграф 1 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) диверсификацията на дохода на предприятията за аквакултури чрез развитието на допълнителни дейности, **различни от аквакултурите**.

Изменение

в) диверсификацията на дохода на предприятията за аквакултури чрез развитието на допълнителни дейности.

Изменение 351

Предложение за регламент

Член 47 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Подпомагането по параграф 1, буква в) се отпуска на предприятия за аквакултури само ако допълнителните дейности, различни от аквакултурите, са свързани с основната дейност **на предприятието** в областта на аквакултурите като риболовен туризъм, аквакултури, предоставящи услуги в полза на околната среда, или образователни дейности в областта на аквакултурите.

Изменение

2. Подпомагането по параграф 1, буква в) се отпуска на предприятия за аквакултури само ако допълнителните дейности, различни от аквакултурите, са свързани с основната дейност в областта на **производството или предлагането на пазара** на аквакултурите като риболовен туризъм, аквакултури, предоставящи услуги в полза на околната среда, или образователни дейности в областта на аквакултурите.

Изменение 352

Предложение за регламент

Член 48 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. С цел да се подобрят общите резултати и конкурентоспособността на стопанствата за аквакултури ЕФМДР може да подпомага:

Изменение

1. С цел да се подобрят общите резултати и конкурентоспособността на стопанствата за аквакултури **и да се напали въздействието от техните дейности върху околната среда** ЕФМДР може да подпомага:

Изменение 353

Предложение за регламент

Член 48 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) предоставянето на технически, научни, правни или икономически консултантски услуги на стопанствата.

Изменение

б) предоставянето на технически, научни, правни, **екологични** или икономически консултантски услуги на стопанствата.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 637**Предложение за регламент****Член 48 — параграф 1 — буква б а) (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) подобряване на условията на труд, като се вземат предвид правилата на МОТ;

Изменение 638**Предложение за регламент****Член 48 — параграф 1 — буква б б) (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

бб) насърчаването на професионално обучение за млади хора и жени в сектора на риболова и аквакултурите.

Изменение 354**Предложение за регламент****Член 48 — параграф 2 — буква г)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

г) стандартите за здравословни и безопасни условия на труд, основани на законодателството на Съюза и на националното законодателство;

г) стандартите за здравословни, **хигиенни** и безопасни условия на труд, основани на законодателството на Съюза и на националното законодателство;

Изменение 355**Предложение за регламент****Член 48 — параграф 2 — буква д а) (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

да) насърчаването на равните възможности, по-специално по отношение на равенството между половете и интеграцията на хора с увреждания;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 356

Предложение за регламент

Член 48 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Подпомагането по параграф 1, буква а) се отпуска само на публичноправни органи, които са избрани да въведат консултантски услуги за стопанствата. Подпомагането по параграф 1, буква б) се отпуска само на МСП в сектора на аквакултурите **или** организации на производители на аквакултури.

Изменение

3. Подпомагането по параграф 1, буква а) се отпуска само на публичноправни органи, които са избрани да въведат консултантски услуги за стопанствата, **или на професионални организации, признати от държавата членка**. Подпомагането по параграф 1, буква б) се отпуска само на МСП в сектора на аквакултурите, **професионални организации в сектора на аквакултурите, признати от държавата членка, организации на производители на аквакултури или сдружения на организации на производители в сектора на аквакултурите**.

Изменение 357

Предложение за регламент

Член 48 — параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

4. **Стопанствата за аквакултури получават подпомагане за консултантски услуги само веднъж за всяка категория услуги по параграф 2, букви а)–д) през прогналния период.**

Изменение

За а. Когато предоставяното подпомагане не надвишава 4 000 EUR, бенефициерът може да бъде избран чрез ускорена процедура.

Изменение 358

Предложение за регламент

Член 48 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. **Стопанствата за аквакултури получават подпомагане за консултантски услуги само веднъж за всяка категория услуги по параграф 2, букви а)–д) през прогналния период.**

Изменение

заличава се

Изменение 359

Предложение за регламент

Член 49 — параграф 1 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) обучение през целия живот, **разпространение** на научни познания и иновативни практики **и придобиване** на нови професионални умения в областта на аквакултурите;

Изменение

а) **професионално** обучение, **обучение** през целия живот, **разпространението** на научни **и технически** познания и иновативни практики, **придобиването** на нови професионални умения в областта на аквакултурите, **подобряването на условията на труд, насърчаването на безопасните условия на труд и намаляването на въздействието на дейностите, свързани с аквакултурите, върху околната среда;**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 360

Предложение за регламент

Член 49 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) работа в мрежа и обмен на опит и най-добри практики между предприятията за аквакултури или професионалните организации и други заинтересовани страни, включително научни институции или такива, които насърчават равните възможности за мъжете и жените.

Изменение

б) работа в мрежа и обмен на опит и най-добри практики между предприятията за аквакултури или професионалните организации и други **частни или публични** заинтересовани страни, включително научни **и технически** институции **и институции за обучение** или такива, които насърчават равните възможности за мъжете и жените.

Изменение 361

Предложение за регламент

Член 49 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. **Подпомагането, посочено в параграф 1, буква а), не се отпуска на големи предприятия за аквакултури.**

Изменение

заличава се

Изменение 362

Предложение за регламент

Член 50 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. С цел да допринесе за развитието на обектите и инфраструктурата за производство на аквакултури ЕФМДР може да подпомага:

Изменение

1. С цел да допринесе за развитието на обектите и инфраструктурата за производство на аквакултури **и да намали въздействието на дейностите върху околната среда** ЕФМДР може да подпомага:

Изменение 363

Предложение за регламент

Член 50 — параграф 1 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) определянето и картографирането на най-подходящите области за развитие на аквакултури **и, ако** е приложимо, отчитането на процесите в сферата на морското пространствено планиране;

Изменение

а) определянето и картографирането на най-подходящите области за развитие на **устойчиви** аквакултури **със слабо въздействие върху околната среда, където** е приложимо, отчитането на процесите в сферата на морското пространствено планиране, **както и последващите действия във връзка с взаимодействието с околната среда в хода на производствената фаза на дейностите, свързани с аквакултурите;**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 364

Предложение за регламент

Член 50 — параграф 1 — буква а а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) **определянето и картографирането на области, като например зони за растеж на малките риби, крайбрежни зони за размножаване, защитени морски зони, обекти по „Натура 2000“ или зони за възстановяване на рибните запаси, в които следва да се изключат интензивните дейности, свързани с аквакултурите, с цел да се поддържа ролята на тези области във функционирането на екосистемата;**

Изменение 365

Предложение за регламент

Член 50 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) **подобряване на инфраструктурата в областите** за отглеждане на аквакултури, включително чрез комасация на земята, енергоснабдяване или управление на водите;

б) **подобряването и разработването на помощните съоръжения и инфраструктури, необходими за увеличаване на потенциала на обектите за отглеждане на аквакултури и намаляване на екологичния отпечатък на аквакултурите**, включително чрез **инвестиции в комасация на земята, енергоснабдяване или управление на водите;**

Изменение 366

Предложение за регламент

Член 50 — параграф 1 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

в) действия, предприети **и изпълнени** от компетентните органи **съгласно член 9, параграф 1 от** Директива 2009/147/ЕО или **член 16, параграф 1 от** Директива 92/43/ЕИО с цел предотвратяване на сериозни щети на аквакултурите.

в) действия, предприети от компетентните органи **с цел облекчаване на сблъсъците с дивите видове, защитени съгласно** Директива 2009/147/ЕО или Директива 92/43/ЕИО, с цел предотвратяване на сериозни щети на аквакултурите.

Изменение 367

Предложение за регламент

Член 50 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. **Бенефициерите на подпомагането** по настоящия член **са само** публичноправни органи.

2. **Допустимостта за подпомагане** по настоящия член **се ограничава до** публичноправни органи **или частни организации, на които държава членка е възложила извършването на дейностите, посочени в параграф 1, букви а), аа) и б).**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 368

Предложение за регламент

Член 51 — заглавие

Текст, предложен от Комисията

Насърчаване на нови производители на аквакултури

Изменение

Насърчаване на нови производители **в сектора на устойчивите аквакултури и преработката на аквакултури**

Изменение 369

Предложение за регламент

Член 51 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. С цел насърчаване на предприемачеството в сектора на аквакултурите ЕФМДР може да подпомага създаването на предприятия за аквакултури от новозапочнали производители.

Изменение

1. С цел насърчаване на предприемачеството в сектора на аквакултурите ЕФМДР може да подпомага създаването на **устойчиви** предприятия за аквакултури **или кооперации** от новозапочнали производители, **включително в съответния преработвателен сектор, с особен акцент върху младите производители на аквакултури и равенството между половете.**

Изменение 370

Предложение за регламент

Член 51 — параграф 2 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

2. Подпомагането, **посочено в** параграф 1, се предоставя на производители на аквакултури, които навлизат в сектора, при условие че:

Изменение

2. Подпомагането **по** параграф 1 се предоставя на производители на аквакултури, които навлизат в сектора, при условие че:

Изменение 371

Предложение за регламент

Член 51 — параграф 2 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) за пръв път създават микропредприятие или малко предприятие **за аквакултури** като ръководители на въпросното предприятие;

Изменение

б) за пръв път създават микропредприятие или малко предприятие **в сектора на аквакултурите или в съответния преработвателен сектор**, като ръководители на въпросното предприятие;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 372

Предложение за регламент

Член 51 — параграф 2 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) представят бизнес план за развитието на своите дейности, свързани с аквакултурите.

Изменение

в) представят **икономически и екологично надежден** бизнес план за развитието на своите дейности, свързани с аквакултурите, **включително план за свеждане до минимум на екологичния отпечатък на своите дейности.**

Изменение 373

Предложение за регламент

Член 52 — заглавие

Текст, предложен от Комисията

Насърчаване на аквакултури с високо равнище на опазване на околната среда

Изменение

Насърчаване на **устойчиви** аквакултури с високо равнище на опазване на околната среда

Изменение 374

Предложение за регламент

Член 52 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

С цел значително да се намали въздействието на аквакултурите върху околната среда ЕФМДР може да подпомага инвестиции:

Изменение

С цел значително да се намали въздействието на аквакултурите върху околната среда ЕФМДР може да подпомага **следните** инвестиции:

Изменение 375

Предложение за регламент

Член 52 — параграф 1 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) които дават възможност за значително намаляване на въздействието на предприятията за аквакултури върху водата, по-специално чрез намаляване на **количеството** вода, **което се използва**, или подобряване на качеството на водата при изхода, включително чрез разработването на мултитрофични системи за аквакултури;

Изменение

а) които дават възможност за значително намаляване на въздействието на предприятията за аквакултури върху **потреблението и качеството на** водата, по-специално чрез намаляване на **използваното количество** вода **или хити-кали, антибиотици и други лекарства** или подобряване на качеството на водата при изхода, включително чрез разработването на мултитрофични системи за аквакултури;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 376

Предложение за регламент

Член 52 — параграф 1 — буква а а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) които насърчават затворени системи за аквакултури;

Изменение 377

Предложение за регламент

Член 52 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) които ограничават отрицателното въздействие на предприятията за аквакултури върху природата **или** биологичното разнообразие;

б) които ограничават отрицателното въздействие на предприятията за аквакултури върху природата **и насърчават опазването на околната среда и** биологичното разнообразие, **по-специално тези, които ограничават въздействието върху запасите от диви риби, взаимодействията с хищни видове, използването на токсични химикали и антибиотици и други въздействия върху околната среда, свързани с интензивната аквакултура;**

Изменение 378

Предложение за регламент

Член 52 — параграф 1 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

в) за закупуване на оборудване за опазване на стопанствата за аквакултури от диви хищници, **което се ползва със защита съгласно Директива 2009/147/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и Директива 92/43/ЕИО на Съвета;**

в) за закупуване на оборудване за опазване на стопанствата за аквакултури от диви хищници;

Изменение 379

Предложение за регламент

Член 52 — параграф 1 — буква д)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

д) за възстановяване на съществуващите изкуствени водоеми **или** лагуни, използвани за производството на аквакултури, чрез премахване на утайките или **евентуални терки, насочени към** предотвратяване на отлагането на утайки.

д) за възстановяване на **устията**, съществуващите изкуствени водоеми, лагуни **и свързаните с тях естествени местообитания**, използвани за производството на аквакултури, чрез премахване на утайките или предотвратяване на отлагането на утайки.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 380

Предложение за регламент

Член 53 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. С цел насърчаване развитието на биологични аквакултури с **ефективно** използване на енергията ЕФМДР може да подпомага:

Изменение

1. С цел насърчаване развитието на биологични аквакултури с **по-ефективно** използване на енергията ЕФМДР може да подпомага:

Изменение 381

Предложение за регламент

Член 53 — параграф 1 — буква а а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

аа) *преминаването от операции, свързани с отглеждането на месоядни видове, към операции, свързани с отглеждането на растителноядни видове, които не разчитат на хранене с пресни, диви морски или сладководни риби, рибно брашно или продукти от рибно масло;*

Изменение 382

Предложение за регламент

Член 53 — параграф 1 — буква а б) (нова)

Текст, предложен от Комисията

аб) *насърчаването на затворени системи за аквакултури, в които рибата и други водни продукти се отглеждат в затворени рециркуляционни системи, които свеждат до минимум потреблението на вода;*

Изменение 383

Предложение за регламент

Член 53 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) участие в схемите на Съюза по управление на околната среда и одитиране, създадени по силата на Регламент (ЕО) № 761/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 19 март 2001 г. за допускане на доброволно участие на организации в Схема на Общността по управление на околната среда и одитиране (СОУОСО).

Изменение

б) участие в схемите на Съюза по управление на околната среда и одитиране, **като например тези**, създадени по силата на Регламент (ЕО) № 761/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 19 март 2001 г. за допускане на доброволно участие на организации в Схема на Общността по управление на околната среда и одитиране (СОУОСО), **или участие в признати на национално равнище схеми за управление на околната среда.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 384

Предложение за регламент

Член 53 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Подпомагане се отпуска само на бенефициери, които се задължат да участват в СОУОСО в продължение на най-малко **3 години** или да отговарят на изискванията за биологично производство в продължение на най-малко **5 години**.

Изменение

2. Подпомагане се отпуска само на бенефициери, които се задължат да участват в СОУОСО в продължение на най-малко **пет години** или да отговарят на изискванията за биологично производство в продължение на най-малко **пет години**.

Изменение 385

Предложение за регламент

Член 53 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Подпомагането е под формата на компенсация за най-много **2 години** през периода на преминаване на предприятието към биологично производство или по време на подготовката за участие в СОУОСО.

Изменение

3. Подпомагането е под формата на компенсация за най-много **пет години** през периода на преминаване на предприятието към биологично производство или по време на подготовката за участие в СОУОСО.

Изменение 386

Предложение за регламент

Член 53 — параграф 4 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) пропуснатите ползи или допълнителните разходи, направени през периода на преход от традиционно към биологично производство — за операции, които са допустими по параграф 1, буква а) от настоящия член;

Изменение

а) пропуснатите ползи или допълнителните разходи, направени през периода на преход от традиционно към биологично производство **или за поддържане на биологичното производство** — за операции, които са допустими по параграф 1, буква а) от настоящия член;

Изменение 387

Предложение за регламент

Член 54 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. С цел да се насърчи развитието на аквакултури, които предоставят услуги, свързани с околната среда, ЕФМДР може да подпомага:

Изменение

1. С цел да се насърчи развитието на **устойчиви** аквакултури, които предоставят услуги, свързани с околната среда, ЕФМДР може да подпомага:

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 388

Предложение за регламент

Член 54 — параграф 1 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) методи за отглеждане на аквакултури, съвместими със специфичните потребности на околната среда и подлежащи на специфични изисквания за управление, в резултат от определянето на регионите по „Натура 2000“, в съответствие с Директива 92/43/ЕИО на Съвета и Директива 2009/147/ЕО на Европейския парламент и на Съвета;

Изменение

а) **екстензивни и полуинтензивни** методи за отглеждане на аквакултури, съвместими със специфичните потребности на околната среда и подлежащи на специфични изисквания за управление, в резултат от определянето на регионите по „Натура 2000“, в съответствие с Директива 92/43/ЕИО на Съвета и Директива 2009/147/ЕО;

Изменение 389

Предложение за регламент

Член 54 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) участие в опазването и възпроизводството на водните животни *ex-situ* в рамките на програми за опазване и възстановяване на биологичното разнообразие, разработени от публични органи или под техен надзор;

Изменение

б) **разходите, пряко свързани с** участие в опазването и възпроизводството на водните животни *ex-situ* в рамките на програми за опазване и възстановяване на биологичното разнообразие, разработени от публични органи или под техен надзор;

Изменение 390

Предложение за регламент

Член 54 — параграф 1 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) форми на екстензивни аквакултури, включително опазване и подобряване на околната среда, биологичното разнообразие и управление на ландшафта и традиционните характеристики на зоните с аквакултури.

Изменение

в) форми на екстензивни **и полуинтензивни** аквакултури **както в крайбрежните зони, така и във вътрешните водоеми**, включително опазване и подобряване на околната среда, биологичното разнообразие и управление на ландшафта и традиционните характеристики на зоните с аквакултури.

Изменение 391

Предложение за регламент

Член 54 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Подпомагането по параграф 1, буква а) е под формата на годишна компенсация за допълнителните направени разходи **или** пропуснати ползи в резултат на изискванията за управление във въпросните райони по отношение на изпълнението на Директива 92/43/ЕИО на Съвета или Директива 2009/147/ЕО на Европейския парламент и на Съвета.

Изменение

2. Подпомагането по параграф 1, буква а) е под формата на годишна компенсация за допълнителните направени разходи **и/или** пропуснати ползи в резултат на изискванията за управление във въпросните райони по отношение на изпълнението на Директива 92/43/ЕИО на Съвета или Директива 2009/147/ЕО на Европейския парламент и на Съвета.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 392

Предложение за регламент

Член 54 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Предоставеното по параграф 1, буква в) подпомагане е под формата на годишна компенсация за допълнителните направени разходи.

Изменение

4. Предоставеното по параграф 1, буква в) подпомагане е под формата на годишна компенсация за допълнителните направени разходи, **както и компенсация за загуби, причинени на отглежданите аквакултури от защитени видове, при условие че са били взети мерки за защита.**

Изменение 393

Предложение за регламент

Член 55 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. ЕФМДР подпомага компенсирането на производителите на черупчести мекотели за временното преустановяване на събирането на отглеждани в стопанства черупчести мекотели единствено от съображения за обществено здравеопазване.

Изменение

1. ЕФМДР **може да** подпомага компенсирането на производителите на черупчести мекотели за временното преустановяване на събирането на отглеждани в стопанства черупчести мекотели единствено от съображения за обществено здравеопазване.

Изменение 395

Предложение за регламент

Член 55 — параграф 2 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) загубите в резултат от преустановяване на събирането възлизат на повече от **35 %** от годишния оборот на съответното предприятие, изчислени на базата на средния годишен оборот за предходните три години.

Изменение

б) загубите в резултат от преустановяване на събирането възлизат на повече от **15 %** от годишния оборот на съответното предприятие, изчислени на базата на средния годишен оборот за предходните три години **или, когато предприятието осъществява дейност през по-кратък период — за предходния период. Държавите членки могат да определят специални правила за изчисляване, приложими по отношение на дружествата с дейност до една година.**

Изменение 396

Предложение за регламент

Член 55 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. **Продължителността, за която може да бъде отпусната компенсацията, е максимум 12 месеца за целия програмнен период.**

Изменение

заличава се

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 397

Предложение за регламент

Член 56 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. С цел подобряване на здравето на животните и на хуманното отношение към животните в предприятията за аквакултури, по-специално от гледна точка на предотвратяване и биологична сигурност, ЕФМДР може да подпомага:

Изменение

1. С цел подобряване на здравето на животните и на хуманното отношение към животните в предприятията за аквакултури, по-специално от гледна точка на предотвратяване и биологична сигурност, ЕФМДР може да подпомага **стопанствата за аквакултури и професионалните организации в сектора на аквакултурите по отношение на следните операции:**

Изменение 398

Предложение за регламент

Член 56 — параграф 1 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) контрола и ликвидирането на болестите по аквакултурите съгласно условията на Решение 2009/470/ЕО на Съвета относно разходите във ветеринарната област;

Изменение

а) **разходите за** контрола и ликвидирането на болестите по аквакултурите съгласно условията на Решение 2009/470/ЕО на Съвета относно разходите във ветеринарната област, **включително необходимите оперативни разходи за изпълнение на задълженията, посочени в план за ликвидиране на болестите;**

Изменение 399

Предложение за регламент

Член 56 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) разработването на общи и специфични за отделните видове най-добри практики или кодекси на поведение относно биологичната сигурност или **относно** потребността от хуманно отношение към животните в сектора на аквакултурите;

Изменение

б) разработването на общи и специфични за отделните видове най-добри практики или кодекси на поведение относно биологичната сигурност, **здравето** или потребността от хуманно отношение към животните в сектора на аквакултурите;

Изменение 400

Предложение за регламент

Член 56 — параграф 1 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) **повишаване на наличието на** ветеринарни лекарствени продукти, **използвани при аквакултурите, и насърчаване на тяхната адекватна употреба чрез възлагане на фармацевтични проучвания и разпространението и обmena на информация.**

Изменение

в) **инициативи, насочени към намаляване на зависимостта на аквакултурите от** ветеринарни лекарствени продукти.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 401**Предложение за регламент****Член 57 — параграф 1 — буква в а) (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ва) създаването и функционирането на групи за защита на здравето в сектора на аквакултурите, признати от държавите членки.

Изменение 402**Предложение за регламент****Член 57 — параграф 1 — уводна част**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. С цел запазване на дохода на производителите на аквакултури ЕФМДР може да подпомага участието в застраховането на запасите от аквакултури, **което обхваща** загуби, причинени от:

1. С цел запазване на дохода на производителите на аквакултури ЕФМДР може да подпомага участието в застраховането на запасите от аквакултури **или във взаимнополагателен фонд, признат от държава членка, които обхващат** загуби, причинени от **поне едно от следните**:

Изменение 403**Предложение за регламент****Член 57 — параграф 1 — буква а)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) природни бедствия;

а) природни бедствия **или мащабно замърсяване на морската среда;**

Изменение 404**Предложение за регламент****Член 57 — параграф 1 — буква в)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

в) внезапни промени в качеството на водата;

в) внезапни промени в качеството **и количеството** на водата;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 405

Предложение за регламент

Член 57 — параграф 1 — буква г)

Текст, предложен от Комисията

г) заболявания на аквакултурите или унищожаване на производствени съоръжения.

Изменение

г) заболявания на аквакултурите, **хищници, механични повреди** или унищожаване на производствени съоръжения, **за които операторът не носи отговорност;**

Изменение 406

Предложение за регламент

Член 57 — параграф 1 — буква г а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

га) **сериозни щети по съоръженията, причинени от диви животни, включително нашествие на инвазивни видове в стопанства за аквакултури;**

Изменение

Изменение 407

Предложение за регламент

Член 57 — параграф 1 — буква г б) (нова)

Текст, предложен от Комисията

гб) **загърсяване на околната среда, причинено от външен прямо стопанството за аквакултури инцидент;**

Изменение

Изменение 408

Предложение за регламент

Член 57 — параграф 1 — буква г в) (нова)

Текст, предложен от Комисията

гв) **събиране и унищожаване на животни, умрели в стопанствата поради естествени причини или злополуки в стопанствата, за които операторът не е отговорен, или които са умъртвени и заровени на самото стопанство по причини, свързани със здравето на животните, след предварително разрешение от страна на съответните органи.**

Изменение

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 409**Предложение за регламент****Член 57 — параграф 2 — алинея 1***Текст, предложен от Комисията*

2. Настъпването на неблагоприятно атмосферно явление **или избухването на** заболяване сред аквакултурите се признава официално за такова от въпросната държава членка.

Изменение

2. Настъпването на неблагоприятно атмосферно явление, заболяване, **лащабно затърсяване или друго от относимите обстоятелства, предвидени в параграф 1**, сред аквакултурите се признава официално за такова от въпросната държава членка.

Изменение 410**Предложение за регламент****Член 57 — параграф 3***Текст, предложен от Комисията*

3. Подпомагане се отпуска само за застрахователни договори на запаси от аквакултури, които покриват икономическите загуби по параграф 1, надвишаващи **30 %** от средното годишно производство на производителя на аквакултури.

Изменение

3. Подпомагане се отпуска само за застрахователни договори на запаси от аквакултури **или взаимнопомагателни фондове**, които покриват икономическите загуби по параграф 1, надвишаващи **25 %** от средното годишно производство на производителя на аквакултури;

Изменение 411**Предложение за регламент****Член 58***Текст, предложен от Комисията*

ЕФМДР подпомага устойчивото развитие на рибарските райони, които следват подхода по отношение на развитието, направлявано от потребностите на населението в тези райони, в съответствие с член 28 от [Регламент (ЕС) № [...]] за определяне на общоприложими разпоредби].

Изменение

ЕФМДР подпомага устойчивото развитие на рибарските райони **и районите с аквакултури**, които следват подхода по отношение на развитието, направлявано от потребностите на населението в тези райони, в съответствие с член 28 от [Регламент (ЕС) № [...]] за определяне на общоприложими разпоредби].

Изменение 412**Предложение за регламент****Член 59 — параграф 1***Текст, предложен от Комисията*

Финансовото подпомагане по настоящата глава допринася за постигането на приоритетите на Съюза, посочени в член 6, **параграф 1**.

Изменение

Финансовото подпомагане по настоящата глава допринася за постигането на приоритетите на Съюза, посочени в член 6, **параграфи 1, 2 и 3**.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 413

Предложение за регламент

Дял V — глава 3 — раздел III — заглавие

Текст, предложен от Комисията

Рибарски райони, местни партньорства и стратегии за местно развитие

Изменение

Рибарски райони **и райони с аквакултури**, местни партньорства и стратегии за местно развитие

Изменение 414

Предложение за регламент

Член 60 — заглавие

Текст, предложен от Комисията

Рибарски райони

Изменение

Рибарски райони **и райони с аквакултури**

Изменение 415

Предложение за регламент

Член 60 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. **Рибарският район, който е** допустим за подпомагане, е:

Изменение

1. **За да може даден район да се квалифицира като** допустим за подпомагане, **той е или район за морски риболов, или вътрешен рибарски район, или район с аквакултури. Той е функционално еднороден район от географска, биологична, икономическа и социална гледна точка, като по-специално се отчитат рибарството и аквакултурите и свързаните с тях дейности, и предлага достатъчна критична маса от гледна точка на човешките, финансовите и икономическите ресурси за поддържане на жизнеспособна стратегия за местно развитие.**

Изменение 416

Предложение за регламент

Член 60 — параграф 1 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) **ограничен по размер и като общо правило по-малък от ниво 3 по NUTS съгласно общата класификация на териториалните единици за статистически цели по списъка на Регламент (ЕО) № 1059/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 26 май 2003 г. за установяване на обща класификация на териториалните единици за статистически цели (NUTS); и**

Изменение

заличава се

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 417

Предложение за регламент

Член 60 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) функционално еднороден район от географска, икономическа и социална гледна точка, като по-специално се отчитат секторите на рибарството и аквакултурите, и предлагащ достатъчна критична маса във връзка с човешките, финансовите и икономическите ресурси за поддържане на жизнеспособна стратегия за местно развитие.

Изменение

заличава се

Изменение 418

Предложение за регламент

Член 61 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. За целите на ЕФМДР интегрираните стратегии за местно развитие, посочени в член 28, параграф 1, буква в) от [Регламент (ЕС) № [...] за определяне на общоприложими разпоредби] се основават на взаимодействието между участници и проекти от **различни сектори на местната икономика, по-специално** секторите на рибарството и аквакултурите.

Изменение

1. За целите на ЕФМДР интегрираните стратегии за местно развитие, посочени в член 28, параграф 1, буква в) от [Регламент (ЕС) № [...] за определяне на общоприложими разпоредби], се основават на взаимодействието **и консултациите** между участници и проекти от секторите на рибарството и аквакултурите, **както и от други сектори на местната икономика. В това отношение се провежда консултация с консултативния съвет.**

Изменение 419

Предложение за регламент

Член 61 — параграф 2 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) увеличават в максимално висока степен участието на секторите на рибарството и аквакултурите в устойчивото развитие на крайбрежните и вътрешните рибарски райони;

Изменение

а) увеличават в максимално висока степен участието на секторите на рибарството и аквакултурите в устойчивото развитие на крайбрежните и вътрешните рибарски райони **и на районите с аквакултури;**

Изменение 420

Предложение за регламент

Член 61 — параграф 2 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) гарантират пълното използване и оползотворяване на възможностите, които морското **и** крайбрежното развитие **предлага** на населението в съответните райони.

Изменение

б) гарантират пълното използване и оползотворяване на възможностите, които морското, крайбрежното развитие **и развитието** на **вътрешните водоеми предлагат** на населението в съответните райони, **и по-специално полагат на малките и западащи рибарски пристанища да увеличат максимално своя морски потенциал чрез развитието на многообразна инфраструктура.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 421

Предложение за регламент

Член 61 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Стратегията трябва да отговаря на възможностите и потребностите, които са установени в съответния район, и на приоритетите на Съюза за ЕФМДР. Стратегиите **могат да варират от такива, които са съсредоточени** върху рибарството, **до** по-широки **стратегии**, насочени към диверсификация на рибарските райони. Стратегията надхвърля границите на обикновеното събиране на операции или съпоставяне на секторни мерки.

Изменение

3. Стратегията трябва да отговаря на възможностите и потребностите, които са установени в съответния район, и на приоритетите на Съюза за ЕФМДР. Стратегиите **се съсредоточават основно** върху рибарството **или аквакултурите, така че могат да бъдат** по-широки, насочени към диверсификация на рибарските райони **и районите с аквакултури**. Стратегията надхвърля границите на обикновеното събиране на операции или съпоставяне на секторни мерки.

Изменение 422

Предложение за регламент

Член 61 — параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. **Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 127, отнасящи се до съдържанието на плана** за действие, посочен в член 29, параграф 1, буква д) от [Регламент (ЕС) № [...]] за определяне на общоприложими разпоредби].

Изменение

5. **Интегрираната стратегия за местно развитие включва план** за действие, посочен в член 29, параграф 1, буква д) от [Регламент (ЕС) № [...]] за определяне на общоприложими разпоредби]. **Този план за действие уточнява, наред с другото, списъка с планирани действия за прилагане на стратегията, като за всяко действие определя целите на действието, допустимите разходи, допустимите бенефициери, финансовия пакет на свързаните публични средства, критериите за избор на операциите и показателите на резултатите.**

Изменение 423

Предложение за регламент

Член 62 — параграф 3 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) гарантират **значително представителство на секторите** на рибарството и аквакултурите.

Изменение

б) гарантират, че **мнозинството от представителите са от сектора** на рибарството и/или сектора на аквакултурите.

Изменение 424

Предложение за регламент

Член 62 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Ако стратегията за местно развитие се подпомага от други фондове в допълнение към ЕФМДР, **се създава специален орган** за подбор на проекти, подпомагани по линия на ЕФМДР, **в съответствие с критериите** по параграф 3.

Изменение

4. Ако стратегията за местно развитие се подпомага от други фондове в допълнение към ЕФМДР, **органът на МГДОР** за подбор на проекти, подпомагани по линия на ЕФМДР, **отговаря на изискванията** по параграф 3.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 425

Предложение за регламент

Член 62 — параграф 7

Текст, предложен от Комисията

7. В оперативната програма се определят ясно съответните роли на МГДОР **и** на управляващия орган по отношение на всички задачи за изпълнение, свързани със стратегията.

Изменение

7. В оперативната програма се определят ясно съответните роли на МГДОР, на управляващия орган **и на прилагащия орган, когато той е различен от управляващия**, по отношение на всички задачи за изпълнение, свързани със стратегията.

Изменение 426

Предложение за регламент

Член 63 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Операциите, които са допустими по настоящия раздел, са посочени в член 31 от [Регламент (ЕС) № [...]] за определяне на общоприложими разпоредби.

Изменение

1. Операциите **и разходите**, които са допустими по настоящия раздел, са посочени в член 31 от [Регламент (ЕС) № [...]] за определяне на общи разпоредби.

Изменение 427

Предложение за регламент

Член 64 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Подготвителното подпомагане обхваща изграждането на капацитет, обучението и създаването на мрежи с цел изготвяне и прилагане на стратегията за местно развитие.

Изменение

1. Подготвителното подпомагане обхваща изграждането на капацитет, **консултациите**, обучението и създаването на мрежи с цел изготвяне и прилагане на стратегията за местно развитие.

Изменение 428

Предложение за регламент

Член 65 — параграф 1 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) добавяне на стойност, създаване на работни места и насърчаване на иновациите на всички етапи от веригата за доставка в рибарството **и** аквакултурите;

Изменение

а) добавяне на стойност, създаване на работни места, **привличане на млади хора** и насърчаване на иновациите на всички етапи от веригата за доставка в рибарството, аквакултурите **и преработвателната промишленост**;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 429

Предложение за регламент

Член 65 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) подпомагане на диверсификацията и създаването на работни места в рибарски райони, **по-специално в други морски сектори;**

Изменение

б) подпомагане на диверсификацията и създаването на работни места в рибарски райони **и райони с аквакултури, включително диверсификация на морски дейности, които допълват дейностите, свързани с риболова и аквакултурата;**

Изменение 430

Предложение за регламент

Член 65 — параграф 1 — буква б а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

ба) **засилване на обучението и подобряване на работните условия в рибарските райони и районите с аквакултури;**

Изменение

Изменение 431

Предложение за регламент

Член 65 — параграф 1 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) подобряване и използване на екологичните дадености на рибарските райони, включително операции за смекчаване на изменението на климата;

Изменение

в) подобряване и използване на екологичните дадености на рибарските райони **и районите с аквакултури**, включително операции за **поддържане на биологичното разнообразие, за подобряване на управлението на крайбрежната зона и за** смекчаване на изменението на климата;

Изменение 432

Предложение за регламент

Член 65 — параграф 1 — буква г)

Текст, предложен от Комисията

г) насърчаване на социалното благополучие и културното наследство в рибарските райони, включително морското културно наследство;

Изменение

г) насърчаване на социалното благополучие и културното наследство в рибарските райони **и райони с аквакултури**, включително **рибарското и** морското културно наследство;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 433

Предложение за регламент

Член 65 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Отпусканото подпомагане може да включва мерки, които са предвидени в глави I и II на настоящия дял, при условие че има ясна обосновка за управлението им на местно равнище. Когато помощта се отпуска за операции, отговарящи на тези мерки, се прилагат съответните условия и размерът на финансовото участие за операция, определени съответно в глави I и II от настоящия дял.

Изменение

2. Отпусканото подпомагане може да включва мерки, които са предвидени в глави I, II и IV на настоящия дял, при условие че има ясна обосновка за управлението им на местно равнище. Когато помощта се отпуска за операции, отговарящи на тези мерки, се прилагат съответните условия и размерите на финансовото участие за операция, определени в глави I, II и IV от настоящия дял.

Изменение 434

Предложение за регламент

Член 66 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Освен другите МГДОР партньор на дадена МГДОР по ЕЗФМДР **може да бъде** местно публично-частно партньорство, което изпълнява стратегия за местно развитие в рамките на Съюза или извън него.

Изменение

2. **За целите на настоящия член**, освен другите МГДОР, партньор на дадена МГДОР по ЕЗФМДР **могат да бъдат участниците в проект за сътрудничество с територия извън МГДОР въз основа на** местно публично-частно партньорство, което изпълнява стратегия за местно развитие в рамките на Съюза или извън него.

Изменение 435

Предложение за регламент

Член 66 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. В случаи, в които проектите за сътрудничество не се подбират от МГДОР, държавите членки създават система за текущо подаване на заявления за проекти за сътрудничество. Те оповестяват националните или регионални административни процедури, отнасящи се до подбора на проекти за транс-национално сътрудничество, и списък с допустими разходи най-късно две години след датата на одобряване на тяхната оперативна програма.

Изменение

3. В случаи, в които проектите за сътрудничество не се подбират от МГДОР, държавите членки създават система за текущо подаване на заявления за проекти за сътрудничество. Те оповестяват националните или регионални административни процедури, отнасящи се до подбора на проекти за транс-национално сътрудничество, и списък с допустими разходи най-късно две години след датата на одобряване на тяхната оперативна програма. **Благодарение на транснационалния си характер, консултативните съвети могат да бъдат включени в системата за текущо подаване на заявления.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 436

Предложение за регламент

Член 66 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Проектите за сътрудничество се **одобряват** най-късно четири месеца след датата на представяне на проекта.

Изменение

4. **Административни решения относно** проектите за сътрудничество се **вземат** най-късно четири месеца след датата на представяне на проекта.

Изменение 437

Предложение за регламент

Член 68

Текст, предложен от Комисията

Подпомагането по настоящата глава допринася за **постигане на конкретните цели по глава I и глава II на настоящия дял.**

Изменение

Подпомагането по настоящата глава допринася за:

- a) **постигането на конкретните цели по глава I и глава II на настоящия дял;**
- b) **подобряването на конкурентоспособността на преработвателните и търговските предприятия за рибни продукти и продукти от аквакултури;**
- b) **подобряването на безопасността на храните и качеството на продуктите;**
- г) **разработването, производството и предлагането на пазара на нови продукти и използването на нови технологии и иновативни методи за производство;**
- д) **намаляването на отрицателното въздействие върху околната среда и увеличаването на енергийната ефективност;**
- е) **по-доброто използване на второстепенни видове, странични продукти и отпадъци;**
- ж) **разработването, производството и предлагането на пазара на нови продукти и използването на нови технологии и иновативни методи за производство;**
- з) **подобряването на условията на труд и обучението на работниците;**
- и) **отварянето и разработването на нови пазари.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 438

Предложение за регламент

Член 69 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. ЕФМДР **може да** подпомага изготвянето и изпълнението на плановете за производство и предлагане на пазара, посочени в член 32 от [Регламент (ЕС) № [...]] относно общата организация на пазарите на продукти от риболов и аквакултури].

Изменение

1. ЕФМДР подпомага изготвянето и изпълнението на плановете за производство и предлагане на пазара, посочени в член 32 от [Регламент (ЕС) № [...]] относно общата организация на пазарите на продукти от риболов и аквакултури].

Изменение 439

Предложение за регламент

Член 70 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. ЕФМДР може да **подпомага** компенсирането на признати организации на производители и асоциации на организации на производители, които складираат продуктите от риболов, изброени в приложение II към Регламент (ЕС) № [...] [относно общата организация на пазарите на продукти от риболов и аквакултури], при условие че продуктите се съхраняват в съответствие с членове 35 и 36 от **Регламент (ЕС) № [...]** [относно общата организация на пазарите на продукти от риболов и аквакултури]:

Изменение

1. ЕФМДР може да **съфинансира** компенсирането на признати организации на производители и асоциации на организации на производители, които складираат продуктите от риболов **и аквакултури**, изброени в приложение II към Регламент (ЕС) № [...] [относно общата организация на пазарите на продукти от риболов и аквакултури], при условие че продуктите се съхраняват в съответствие с членове 35 и 36 от **настоящия регламент**:

Изменение 440

Предложение за регламент

Член 70 — параграф 1 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) размерът на помощта за складиране не надвишава размера на техническите и финансовите разходи за действията, които се изискват за цел стабилизирани и складиране на въпросните продукти;

Изменение

а) размерът на помощта за складиране не надвишава размера на техническите и финансовите разходи за действията, които се изискват за цел стабилизирани, **подготвяне** и складиране на въпросните продукти;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 441

Предложение за регламент

Член 70 — параграф 1 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) годишната финансова помощ не надвишават **следните проценти** от средната годишна стойност на търгуваната продукция на първа продажба на членовете на организация на производители в периода 2009 — 2011 г.; в случай, че членове на организация на производители нямат търгувана продукция в периода 2009 — 2011 г., се взема предвид средната годишна стойност на търгуваната от тях продукция през първите три години на производство:

— 1 % през 2014

— 0,8 % през 2015

— 0,6 % през 2016

— 0,4 % през 2017

— 0,2 % през 2018.

Изменение

в) годишната финансова помощ не надвишава **5 %** от средната годишна стойност на търгуваната продукция на първа продажба на членовете на организация на производители в периода 2009 — 2011 г.; в случай, че членове на организация на производители нямат търгувана продукция в периода 2009 — 2011 г., се взема предвид средната годишна стойност на търгуваната от тях продукция през първите три години на производство.

Изменение 442

Предложение за регламент

Член 70 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. **Подпомагането, посочено в параграф 1, се преустановява постепенно до 2019 г.**

Изменение

заличава се

Изменение 443

Предложение за регламент

Член 71 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. ЕФМДР може да подпомага мерки за предлагане на продукти от риболов **и** аквакултури на пазара, с които се цели:

Изменение

1. ЕФМДР може да подпомага мерки за предлагане на продукти от риболов, аквакултури **и риболов във вътрешни водоеми** на пазара, с които се цели:

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 444

Предложение за регламент

Член 71 — параграф 1 — буква а) — уводна част

Текст, предложен от Колисиата

а) подобряване на условията за пускане на пазара на:

Изменение

а) **търсене на нови пазари и** подобряване на условията за пускане на пазара на **видове рибни продукти и аквакултури, включително:**

Изменение 445

Предложение за регламент

Член 71 — параграф 1 — буква а) — подточка i а) (нова)

Текст, предложен от Колисиата

ia) **продукти, които се предлагат на пазара от организации на рибари, от техните сдружения, както и на рибни борси;**

Изменение 446

Предложение за регламент

Член 71 — параграф 1 — буква а) — подточка ii)

Текст, предложен от Колисиата

ii) нежелан улов, разтоварван в съответствие с член 15 от [Регламента относно общата политика в областта на рибарството] и член 8, буква б), второ тире от [Регламент (ЕС) № [...] относно общата организация на пазарите на продукти от риболов и аквакултури];

Изменение

ii) нежелан улов, разтоварван **от запасите от търговски видове** в съответствие **с техническите мерки**, с член 15 от [Регламента относно общата политика в областта на рибарството] и член 8, буква б), второ тире от [Регламент (ЕС) № [...] относно общата организация на пазарите на продукти от риболов и аквакултури];

Изменение 447

Предложение за регламент

Член 71 — параграф 1 — буква а) — подточка iii)

Текст, предложен от Колисиата

iii) продукти, получени по методи със слабо въздействие върху околната среда или продукти от биологични аквакултури съгласно определението в Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета относно биологичното производство;

Изменение

iii) продукти **от риболов и аквакултури**, получени по методи със слабо въздействие върху околната среда или продукти от биологични аквакултури съгласно определението в Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета относно биологичното производство **или отглеждани в затворени системи;**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 448

Предложение за регламент

Член 71 — параграф 1 — буква а) — подточка iii а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iiiа) местни и сезонни продукти, включително продукти, които попадат в обхвата на Регламент (ЕО) № 510/2006 на Съвета от 20 март 2006 г. относно закрилата на географски указания и наименования за произход на земеделски продукти и храни;

Изменение 449

Предложение за регламент

Член 71 — параграф 1 — буква а) — точка iii б) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iiiб) нови или подобрени продукти;

Изменение 450

Предложение за регламент

Член 71 — параграф 1 — буква б) — уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) насърчаване на качеството чрез улесняване на:

б) насърчаване на качеството **и добавената стойност** чрез улесняване на:

Изменение 451

Предложение за регламент

Член 71 — параграф 1 — буква б) — подточка ii)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ii) **сертифициране и насърчаване, включително** на продукти от устойчиви риболов и аквакултури, както и на екологосъобразни методи на преработване;

ii) **сертифицирането на качеството и насърчаването и създаването на специфични правила за етикетирание** на продукти от устойчиви риболов и аквакултури, **продукти на дребнопащабния и крайбрежния риболов, местни и сезонни продукти**, както и на екологосъобразни методи на преработване;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 452

Предложение за регламент

Член 71 — параграф 1 — буква б) — подточка ii а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iiа) проследимостта на продуктите от риболов и аквакултури, включително разработването на еко-маркировка за продукти от риболов и аквакултури, валидна за целия Съюз;

Изменение 453

Предложение за регламент

Член 71 — параграф 1 — буква б) — подточка ii б) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iiб) иновативни процеси и методи;

Изменение 454

Предложение за регламент

Член 71 — параграф 1 — буква б) — подточка iii)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iii) пряко предлагане на пазара на продукти от риболов от страна на дребномашабни крайбрежни рибари;

iii) пряко предлагане на пазара на продукти от риболов от страна на дребномашабни крайбрежни рибари **и на такива, които ловят от брега;**

Изменение 455

Предложение за регламент

Член 71 — параграф 1 — буква б) — подточка iii а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iiiа) представяне и опаковане на продукти;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 456

Предложение за регламент

Член 71 — параграф 1 — буква б) — подточка iii б) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iiiб) постигане на изискванията за съответствие и сертифициране на продукти, които попадат в обхвата на Регламент (ЕО) № 510/2006, от страна на лицата, които произвеждат, преработват и разработват продукти, попадащи в рамките на системите за контрол и сертифициране;

Изменение 457

Предложение за регламент

Член 71 — параграф 1 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

в) допринасяне за прозрачността на производството и на пазарите и провеждането на пазарни проучвания;

в) допринасяне за прозрачността на производството и на пазарите и провеждането на пазарни проучвания **и изследвания на търговската зависимост на Съюза;**

Изменение 458

Предложение за регламент

Член 71 — параграф 1 — буква д)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

д) създаване на организации на производители и асоциации от организации на производители или междубраншови организации, признати по глава II, раздел III от Регламента [относно общата организация на пазарите на продукти от риболов и аквакултури];

д) създаване **и обединяване** на организации на производители и асоциации от организации на производители или междубраншови организации, признати по глава II, раздел III от Регламента [относно общата организация на пазарите на продукти от риболов и аквакултури], **с цел да се насърчи тяхната роля в управлението на мерките за риболов и предлагане на пазара;**

Изменение 459

Предложение за регламент

Член 71 — параграф 1 — буква е)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

е) провеждане на регионални, национални или транснационални рекламни кампании за продукти от риболов и аквакултури.

е) провеждане на регионални, национални или транснационални рекламни кампании, **включително изложения и медийни кампании,** за **екологично устойчиви** продукти от риболов и аквакултури.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 460**Предложение за регламент****Член 72 — параграф 1 — буква — а (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

-а) предлагат иновации с цел да се разработят нови продукти с по-високо качество и добавена стойност, нови или подобрени процеси и в нови или подобрени системи за управление и организация;

Изменение 461**Предложение за регламент****Член 72 — параграф 1 — буква –б) (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

-б) увеличават добавената стойност на продуктите;

Изменение 462**Предложение за регламент****Член 72 — параграф 1 — буква а а) (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) подобряват безопасността, хигиената, здравословните и безопасните условия на труд;

Изменение 463**Предложение за регламент****Член 72 — параграф 1 — буква г)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

г) са предназначени за преработването на продукти от биологични аквакултури съгласно членове 6 и 7 от Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета.

г) са предназначени за преработването на **устойчиви продукти от аквакултури** и продукти от биологични аквакултури съгласно членове 6 и 7 от Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 464

Предложение за регламент

Член 72 — параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. ЕФМДР може да подпомага представителни за преработвателния сектор предприятия, асоциации и технологични центрове с цел развиване на научноизследователски и иновативни дейности във връзка с дейностите, посочени в параграф 1.

Изменение 465

Предложение за регламент

Член 73 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. ЕФМДР **може да** подпомага режима на компенсации, **въведен** с Регламент (ЕО) № 791/2007 на Съвета, за допълнителните разходи, които правят операторите във връзка с риболова, отглеждането и предлагането на пазара на определени продукти от риболов и аквакултури от **Азорските острови, остров Мадейра, Канарските острови, Френска Гвиана и Регион**.

1. ЕФМДР подпомага **схемата** на компенсации, **въведена** с Регламент (ЕО) № 791/2007 на Съвета, **съгласно член 349 от ДФЕС**, за **компенсиране на** допълнителните разходи, които правят операторите във връзка с риболова, отглеждането, **преработването** и предлагането на пазара на определени продукти от риболов и аквакултури от **най-отдалечените райони**. **Тази схема се прилага по отношение на всички допълнителни разходи, които правят операторите във връзка с дейностите, посочени в настоящия параграф.**

Изменение 466

Предложение за регламент

Член 73 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Всяка съответна държава членка определя списъка с продукти от риболов и аквакултури и количеството на тези продукти, които са допустими за компенсиране, **за районите, посочени в параграф 1.**

2. Всяка съответна държава членка определя списъка с **допълнителните разходи, които правят операторите във връзка с дейностите, посочени в параграф 1, за посочените в параграф 1 региони**. **Държавата членка определя също списъка с** продукти от риболов и аквакултури и количеството на тези продукти, които са допустими за компенсиране.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 467

Предложение за регламент

Член 73 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. При определяне на списъка и количествата, посочени в параграф 2, държавите членки вземат предвид всички съответни фактори, по-специално необходимостта да се гарантира, че компенсацията напълно отговаря на правилата на ОПОР.

Изменение

3. При определяне на списъка и количествата, посочени в параграф 2, държавите членки вземат предвид всички съответни фактори, по-специално необходимостта да се гарантира, че компенсацията напълно отговаря на правилата на ОПОР **и че риболовният капацитет на съответните флоти е съизмерител с наличните възможности за риболов.**

Изменение 468

Предложение за регламент

Член 73 — параграф 4 — буква в а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ва) получени чрез ННН риболов.

Изменение 469

Предложение за регламент

Член 73 — параграф 5 а) (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5а. На компенсация подлежат следните оператори, които правят допълнителни разходи във връзка с предлагането на пазара на продукти от риболов:

- а) физически или юридически лица, използващи средства за производство на продукти от риболов или аквакултури с цел предлагането им на пазара;**
- б) собственици или оператори на кораби, регистрирани в пристанищата на посочените в параграф 1 региони и упражняващи дейността си в тях, или асоциации на такива собственици или оператори;**
- в) оператори в сектора на преработката и предлагането на пазара или сдружения на такива оператори.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 470**Предложение за регламент****Член 73 а (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 73а**Оператори**

1. **Компенсация се изплаща на операторите, които извършват риболовни дейности и дейности, свързани с аквакултурите, в съответните региони.**

2. **Съответните държави членки вземат мерки за гарантиране на икономическата жизнеспособност на получаващите компенсацията оператори.**

Изменение 471**Предложение за регламент****Член 74 — параграф 1 — буква а)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) за всеки продукт от риболов или аквакултури — допълнителните разходи в резултат на особено неизгодното положение на въпросните райони;

а) за всеки продукт **или категория продукти** от риболов или аквакултури — допълнителните разходи в резултат на особено неизгодното положение на въпросните райони;

Изменение 472**Предложение за регламент****Член 74 — параграф 1 — буква б а) (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) всеки друг вид помощ, която бенефициерът получава или е получил за своята дейност.

Изменение 473**Предложение за регламент****Член 75 — параграф 1**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Съответните държави членки представят на Комисията план за компенсации за всеки засегнат район, включително списъка и количествата по член 73, равнището на компенсацията по член 74 и компетентния управляващ орган, определен в член 99.

1. Съответните държави членки представят на Комисията план за компенсации за всеки засегнат регион, включително списъка и количествата **и вида оператори** по член 73, равнището на компенсацията по член 74 и компетентния орган, определен в член 99.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 474

Предложение за регламент

Член 75 — параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Държавите членки могат да променят съдържанието на плана за компенсации, посочен в параграф 1. Тези изменения се представят на Комисията.

Изменение 475

Предложение за регламент

Член 75 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 127, **за да определи** съдържанието на плана за компенсации, включително критериите за изчисляване на допълнителните разходи, произтичащи от особено неизгодното положение на засегнатите райони.

2. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 127, **определящи** съдържанието на плана за компенсации, включително критериите за изчисляване на допълнителните разходи, произтичащи от особено неизгодното положение на засегнатите райони.

Изменение 476

Предложение за регламент

Член 75 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 75а

Държавни помощи

1. Чрез дерогация от член 8, Комисията може, в съответствие с член 108 от ДФЕС, да разреши отпускането на оперативна помощ за секторите, заети с производството, преработката и предлагането на пазара на продукти от риболов и аквакултури, с цел облекчаване на специфичните ограничения в най-отдалечените райони, дължащи се на тяхната изолираност, островен характер и изключителна отдалеченост.

2. Държавите членки могат да отпускат допълнително финансиране за прилагане на плана за компенсации, посочен в параграф 75. В тези случаи държавите членки нотифицират Комисията за държавната помощ, която Комисията може да одобри като част от посочените планове в съответствие с настоящия регламент. Държавната помощ, нотифицирана в съответствие с настоящия параграф, се счита за нотифицирана също по смисъла на член 108, параграф 3, първо изречение от ДФЕС.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 477

Предложение за регламент

Член 78 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. ЕФМДР може да подпомага прилагането на системата на Съюза за контрол, инспектиране и правоприлагане съгласно предвиденото в член 46 от [Регламента относно общата политика в областта на рибарството] и посочено по-подробно в Регламент (ЕО) № 1224/2009 на Съвета от 20 ноември 2009 г. за създаване на система за контрол на Съюза за гарантиране на спазването на правилата на общата политика в областта на рибарството().

Изменение

1. ЕФМДР може да подпомага прилагането на системата на Съюза за контрол, инспектиране и правоприлагане съгласно предвиденото в член 46 от [Регламента относно общата политика в областта на рибарството] и посочено по-подробно в Регламент (ЕО) № 1224/2009 на Съвета от 20 ноември 2009 г. за създаване на система за контрол на Съюза за гарантиране на спазването на правилата на общата политика в областта на рибарството, **както и инсталирането на компоненти, които са необходими за гарантиране на проследимостта на продуктите от риболова в съответствие с член 58 от Регламент (ЕО) № 1224/2009 на Съвета. Подобна система следва да доведе до различни проверки на базата на размера на флотите в различните държави членки.**

Изменение 478

Предложение за регламент

Член 78 — параграф 2 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) закупуване **или** разработване на технологии, включително хардуер и софтуер, системи за откриване на кораби (VDS), системи за видеонаблюдение и компютърни мрежи, позволяващи събиране, управление, проверка, анализ, обмен и разработване на методи за вземане на проби за данните, свързани с риболовните дейности, както и взаимното свързване на междусекторни системи за обмен на данни;

Изменение

а) закупуване, **инсталиране и** разработване на технологии, включително хардуер и софтуер, системи за откриване на кораби (VDS), системи за видеонаблюдение и компютърни мрежи, позволяващи събиране, управление, проверка, анализ, **управление на риска, представяне**, обмен и разработване на методи за вземане на проби за данните, свързани с риболовните дейности, както и взаимното свързване на междусекторни системи за обмен на данни, **при условие че тези операции зачитат индивидуалните свободи и гарантират защитата на личните данни;**

Изменение 479

Предложение за регламент

Член 78 — параграф 2 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) закупуване и инсталиране на компонентите, необходими за гарантирането на трансфера на данни от участниците в риболова и предлагането на рибни продукти на пазара към съответните органи на държавата членка и на ЕС, включително необходимите компоненти за електронни системи за записване и отчитане (ERS), системи за наблюдение на кораби (VMS) и системи за автоматична идентификация (AIS), използвани за целите на контрола;

Изменение

б) **разработване**, закупуване и инсталиране на компонентите, **включително компютърен хардуер и софтуер, които са** необходими за гарантирането на трансфера на данни от участниците в риболова и предлагането на рибни продукти на пазара към съответните органи на държавата членка и на ЕС, включително необходимите компоненти за електронни системи за записване и отчитане (ERS), системи за наблюдение на кораби (VMS) и системи за автоматична идентификация (AIS), използвани за целите на контрола;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 480

Предложение за регламент

Член 78 — параграф 2 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) закупуване и инсталиране на компонентите, които са необходими за гарантиране на проследимостта на продуктите от риболов и аквакултури в съответствие с член 58 от Регламент (ЕО) № 1224/2009 на Съвета;

Изменение

в) **разработване**, закупуване и инсталиране на компонентите, **включително компютърен хардуер и софтуер**, които са необходими за гарантиране на проследимостта на продуктите от риболов и аквакултури в съответствие с член 58 от Регламент (ЕО) № 1224/2009 на Съвета;

Изменение 481

Предложение за регламент

Член 78 — параграф 2 — буква д)

Текст, предложен от Комисията

д) модернизация и закупуване на кораби, самолети и хеликоптери за патрулиране, при условие че те се използват през най-малко 60 % от **времето за контрол на рибарството**;

Изменение

д) модернизация и закупуване на кораби, самолети и хеликоптери за патрулиране, при условие че те се използват **за контрол на рибарството** през най-малко 60 % от **общото време, през което оборудването се използва на годишна база**;

Изменение 482

Предложение за регламент

Член 78 — параграф 2 — буква ж)

Текст, предложен от Комисията

ж) осъществяване на пилотни проекти по контрола на рибарството, включително ДНК анализ на риби или разработването на уебстраници, свързани с контрола;

Изменение

ж) **разработване на иновативни системи за контрол и мониторинг** и осъществяване на пилотни проекти по контрола на рибарството, включително ДНК анализ на риби или разработването на уебстраници, свързани с контрола;

Изменение 483

Предложение за регламент

Член 78 — параграф 2 — буква й а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

йа) **програми за извършване на засилен контрол на запасите, попадащи в обхвата на специални програми за контрол и инспектиране, установени в съответствие с член 95 от Регламент (ЕО) № 1224/2009 на Съвета, включително всички оперативни разходи**;

Изменение

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 484**Предложение за регламент****Член 78 — параграф 2 — буква й б) (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

йб) програми, свързани с изпълнението на план за действие, установен в съответствие с член 102, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1224/2009, включително всички оперативни разходи.

Изменение 485**Предложение за регламент****Член 78 — параграф 3**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Мерките, посочени в параграф 2, букви з), и) **и** й) от настоящия член, са допустими за подпомагане само ако са свързани с дейности по контрол, извършвани от публичен орган.

3. Мерките, посочени в параграф 2, букви з), и), й), **йа) и йб)** от настоящия член, са допустими за подпомагане само ако са свързани с дейности по контрол, извършвани от публичен орган.

Изменение 486**Предложение за регламент****Член 78 а (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 78а**Колективни действия за засилване и уеднаквяване на проверките**

1. С цел засилване и уеднаквяване на проверките, ЕФМДР може да подпомага прилагането на транс-национални проекти за въвеждане и изпитване на междудържавни системи за контрол, инспекции и право-прилагане, предвидени в член 46 от Регламент (ЕС) № .../... [относно ОПОР] и определени в Регламент (ЕО) № 1224/2009 на Съвета от 20 ноември 2009 г. за създаване на система за контрол на Общността за гарантиране на спазването на правилата на ОПОР.

2. По-специално следните видове операции са допустими:

а) международни програми за обучение на персонала, отговарящ за наблюдението, контрола и надзора на риболовните дейности;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- б) **инициативи, включващи организирането на работни групи и разработването на информационни материали, насочени към уеднаквяване на тълкуването на регламентите и производствата от това проверки в Съюза.**

Изменение 487**Предложение за регламент****Член 79 — параграф 1**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. ЕФМДР подпомага събирането, управлението и използването на първични биологични, технически, екологични и социално-икономически данни, както в многогодишната програма на Съюза, посочена в член 37, параграф 5 от [Регламента относно общата политика в областта на рибарството].

1. ЕФМДР подпомага събирането, управлението, **анализа** и използването на първични биологични, технически, екологични и социално-икономически данни, **необходими за управлението на устойчивото, съобразено с екосистемите рибарство и на аквакултурите**, както в многогодишната програма на Съюза, посочена в член 37, параграф 5 от [Регламента относно общата политика в областта на рибарството].

Изменение 488**Предложение за регламент****Член 79 — параграф 2 — буква а)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) управлението и използването на данни за целите на научния анализ и изпълнението на ОПОР;

а) **събирането**, управлението и използването на данни за целите на научния анализ и изпълнението на ОПОР;

Изменение 489**Предложение за регламент****Член 79 — параграф 2 — буква а а) (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) **закупуването и/или разработването на технологии, включително компютърен хардуер и софтуер, необходими за събирането, управлението и използването на данни;**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 490

Предложение за регламент

Член 79 — параграф 2 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) национални многогодишни програми за вземане на проби;

Изменение

б) национални, **транснационални и поднационални** многогодишни програми за вземане на проби;

Изменение 491

Предложение за регламент

Член 79 — параграф 2 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) наблюдение в открито море на риболова с търговска цел и на любителския риболов;

Изменение

в) наблюдение в открито море на риболова с търговска цел и на любителския риболов, **включително мониторинг на прилова на морски организми и птици;**

Изменение 492

Предложение за регламент

Член 79 — параграф 2 — буква г а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

га) **управление на ежегодни работни програми относно технически и научни експертни знания в областта на риболова, обработването на пренесени данни и набори от данни и подготвителната дейност за предоставяне на научни препоръки;**

Изменение 493

Предложение за регламент

Член 79 — параграф 2 — буква г б) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

гб) **организиране и управление на експертни срещи в сферата на рибарството;**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 494

Предложение за регламент

Член 79 — параграф 2 — буква д)

Текст, предложен от Комисията

д) участието на представители на държави членки в регионални срещи за координация съгласно предвиденото в член 37, параграф 4 от [Регламента относно общата политика в областта на рибарството], заседания на регионални организации за управление на рибарството, в които ЕС е договарящ партньор или наблюдател, или заседания на международни органи, отговарящи за предоставянето на научни препоръки.

Изменение

д) участието на представители **и научни експерти** на държави членки, **както и на представители на регионални органи** в регионални срещи за координация съгласно предвиденото в член 37, параграф 4 от [Регламента относно общата политика в областта на рибарството], заседания на регионални организации за управление на рибарството, в които ЕС е договарящ партньор или наблюдател, или заседания на международни органи, отговарящи за предоставянето на научни, **икономически или технически** препоръки;

Изменение 495

Предложение за регламент

Член 79 — параграф 2 — буква д а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

да) **подобряване на събирането на данни и на системите за управление на данни и осъществяване на пилотни проучвания за подобряване на съществуващите системи за събиране и управление на данни;**

Изменение

Изменение 496

Предложение за регламент

Член 79 — параграф 2 — буква д б) (нова)

Текст, предложен от Комисията

дб) **оперативните разходи, свързани със събирането и обработката на данни.**

Изменение

Изменение 497

Предложение за регламент

Член 79 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 79 а

Санкции

Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 150, за да санкционира държава членка, като залпази и/или намали средствата от ЕФМДР, ако тя не:

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- а) изпълнява своите задължения относно събирането и трансфера на данни или не декларира реалния капацитет на своя риболовен флот; или
- б) преодолее проблемите с ННН риболова в своите води и/или на своя риболовен флот.

Изменение 498

Предложение за регламент

Член 81 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Подпомагането по настоящата глава допринася за развитието и прилагането на интегрираната морска политика на Съюза. То:

Подпомагането по настоящата глава допринася за **засилване на** развитието и прилагането на интегрираната морска политика на Съюза. То:

Изменение 499

Предложение за регламент

Член 81 — параграф 1 — буква а) — подточка i)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

i) популяризира действия, които насърчават държавите членки и **регионите на ЕС** да разработват, въвеждат или прилагат интегрирано морско управление;

i) популяризира действия, които насърчават държавите членки и **техните региони** да разработват, въвеждат или прилагат интегрирано морско управление;

Изменение 500

Предложение за регламент

Член 81 — параграф 1 — буква а) — подточка ii)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ii) насърчава диалога и сътрудничеството с държавите членки и заинтересованите страни и между тях по отношение на мореплавателни и морски въпроси, включително чрез разработване на стратегии за морските басейни;

ii) насърчава диалога и сътрудничеството с държавите членки и заинтересованите страни и между тях по отношение на мореплавателни и морски въпроси, включително чрез разработване **и прилагане на интегрирани** стратегии за морските басейни, **като отчита необходимостта от балансиран подход във всички морски басейни и като взема под внимание специфичните характеристики на морските басейни и подбасейни и съответните стратегии на макрорегионално равнище, когато е уместно;**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 501

Предложение за регламент

Член 81 — параграф 1 — буква а) — подточка iii)

Текст, предложен от Комисията

iii) насърчава платформи и мрежи за междусекторно сътрудничество, включващи представители на публичните, регионалните и местните органи, промишлеността, туристическия сектор, заинтересованите страни в областта на научните изследвания, гражданите, организациите на гражданското общество и социалните партньори;

Изменение

iii) насърчава платформи и мрежи за междусекторно сътрудничество, включващи представители на публичните, регионалните и местните органи **на национално равнище**, промишлеността, туристическия сектор, заинтересованите страни в областта на научните изследвания, гражданите, организациите на гражданското общество и социалните партньори, **включително в рамките на стратегиите за различните морски басейни**;

Изменение 502

Предложение за регламент

Член 81 — параграф 1 — буква а) — подточка iv)

Текст, предложен от Комисията

iv) насърчава обмена на най-добри практики и на диалога на международно равнище, включително двустранния диалог с трети държави, без да се засягат други споразумения, които биха могли да съществуват между ЕС и съответните трети държави;

Изменение

iv) насърчава обмена на най-добри практики и на диалога на международно равнище, включително двустранния диалог с трети държави, **като взема предвид Конвенцията на ООН по морско право (UNCLOS) и относимите съществуващи международни конвенции, основани на UNCLOS**, без да се засягат други споразумения, които биха могли да съществуват между ЕС и съответните трети държави;

Изменение 503

Предложение за регламент

Член 81 — параграф 1 — буква б) — уводна част

Текст, предложен от Комисията

б) допринася за разработването на междусекторни инициативи, които са от взаимна полза за различните морски сектори и/или секторни политики, като взема предвид и се основава на съществуващи инструменти и инициативи, а именно:

Изменение

(не се отнася до българския текст)

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 504

Предложение за регламент

Член 81 — параграф 1 — буква б) — подточка і)

Текст, предложен от Комисията

і) интегрирано морско наблюдение за повишаване на ефективността и ефикасността чрез обмен на информация между секторите и държавите, като надлежно се отчитат съществуващите и бъдещите системи;

Изменение

і) интегрирано морско наблюдение за повишаване на **безопасността**, ефективността и ефикасността чрез обмен на информация между секторите и държавите, като надлежно се отчитат съществуващите и бъдещите системи;

Изменение 505

Предложение за регламент

Член 81 — параграф 1 — буква б) — подточка ііі)

Текст, предложен от Комисията

ііі) постепенното разработване на подробна и общественодостъпна висококачествена база знания за морската среда, която улеснява споделянето, повторното използване и разпространението на тези данни и знания между различните групи потребители;

Изменение

ііі) постепенното разработване на подробна и общественодостъпна висококачествена база знания за морската среда, която **ограничава дублирането на дейности**, улеснява споделянето, повторното използване и разпространението на тези данни и знания между различните групи потребители;

Изменение 506

Предложение за регламент

Член 81 — параграф 1 — буква б а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) **подобрява сътрудничеството между държавите членки посредством обмен на информация и най-добри практики между различните служби за брегова охрана с оглед създаване на европейска служба за брегова охрана;**

Изменение 507

Предложение за регламент

Член 81 — параграф 1 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) подпомага на устойчивия икономически растеж, заетостта, иновациите и новите технологии на нововъзникващите и бъдещите морски сектори в крайбрежните райони, в допълнение към установените сектори и националните дейности;

Изменение

в) подпомага устойчивия икономически растеж, заетостта, иновациите и новите технологии на нововъзникващите и бъдещите морски сектори, **както и** в крайбрежните, **островните и най-отдалечените райони на Съюза**, в допълнение към установените сектори и националните дейности;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 508

Предложение за регламент

Член 81 — параграф 1 — буква в а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ва) подкрепя развитието на човешкия капитал в морския сектор, по-специално като насърчава сътрудничеството и обмяна в областта на обучението;

Изменение 509

Предложение за регламент

Член 81 — параграф 1 — буква г)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

г) насърчава опазването на морската среда, по-специално нейното биологично разнообразие и морските защитени територии като обектите по „Натура 2000“, и устойчивото използване на морските и на крайбрежните ресурси, **както по-подробното определяне на границите на устойчивостта** на човешките дейности, **които оказват въздействие върху морската среда, по-специално в рамките на** Рамковата директива за морска стратегия.

г) насърчава опазването на морската среда, по-специално нейното биологично разнообразие и морските защитени територии като обектите по „Натура 2000“, и устойчивото използване на морските и на крайбрежните ресурси **чрез прилагане на екосистемен подход към управлението** на човешките дейности **в съответствие с целта за постигане и поддържане на добро екологично състояние съгласно изискванията на** Рамковата директива за морска стратегия.

Изменение 510

Предложение за регламент

Член 82 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) проекти, включително пробни проекти и проекти за сътрудничество;

б) проекти, **от изработването до прилагането**, включително пробни **и пилотни** проекти и **национални и трансгранични** проекти за сътрудничество;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 511

Предложение за регламент

Член 82 — параграф 1 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) информиране на обществеността и споделяне на най-добри практики, кампании за повишаване на осведомеността и свързаното съобщаване и дейности за разпространение, като кампании за популяризиране, мероприятия, разработване и поддържане на уебсайтове, платформи на заинтересовани страни, включително корпоративна комуникация на политическите приоритети на Европейския съюз, дотолкова доколкото те са свързани с общите цели на настоящия регламент;

Изменение

в) информиране на обществеността и споделяне на най-добри практики, **включително по отношение на съответните ефективни европейски програми за научни изследвания**, кампании за повишаване на осведомеността и свързаното съобщаване и дейности за разпространение, като кампании за популяризиране, мероприятия, разработване и поддържане на уебсайтове, платформи на заинтересовани страни, включително корпоративна комуникация на политическите приоритети на Европейския съюз, дотолкова доколкото те са свързани с общите цели на настоящия регламент;

Изменение 512

Предложение за регламент

Член 82 — параграф 1 — буква г)

Текст, предложен от Комисията

г) конференции, семинари и работни срещи;

Изменение

г) конференции, семинари, **форуми** и работни срещи;

Изменение 513

Предложение за регламент

Член 82 — параграф 1 — буква д)

Текст, предложен от Комисията

д) обмен на най-добри практики, дейности по координация, включително мрежи за споделяне на информация и **механизми за управление** по отношение на стратегиите за морските басейни,

Изменение

д) обмен на най-добри практики, дейности по координация, включително мрежи за споделяне на информация и **подпомагане на развитието** по отношение на стратегиите за морските басейни;

Изменение 514

Предложение за регламент

Член 82 — параграф 1 — буква е)

Текст, предложен от Комисията

е) разработването, експлоатацията и поддръжката на ИТ системи и мрежи, позволяващи събиране, управление, потвърждение, анализ и обмен на данни, **свързани с рибарството**, и разработването на методи за вземане на проби в тази връзка, както и свързване към междусекторни системи за обмен на данни.

Изменение

е) разработването, експлоатацията и поддръжката на ИТ системи и мрежи, позволяващи събиране, управление, потвърждение, анализ и обмен на данни и разработването на методи за вземане на проби в тази връзка, както и свързване към междусекторни системи за обмен на данни.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 515

Предложение за регламент

Член 82 — параграф 1 — буква е а) (нова)

Текст, предложен от Колисията

Изменение

ea) образователни проекти за развитие на знания, професионални квалификации и терки, насочени към насърчаване на професионалното развитие в морския сектор;

Изменение 516

Предложение за регламент

Член 82 — параграф 1 — буква е б) (нова)

Текст, предложен от Колисията

Изменение

eb) подходящи инструменти за интегрирано управление на крайбрежните зони, както и за морско пространствено планиране и управление на споделените ресурси на равнище морски басейни;

Изменение 517

Предложение за регламент

Член 82 — параграф 1 — буква е в) (нова)

Текст, предложен от Колисията

Изменение

ев) техническа подкрепа съгласно член 51 от Регламент (ЕС) № .../... [относно общите разпоредби].

Изменение 518

Предложение за регламент

Член 82 — параграф 2 — уводна част

Текст, предложен от Колисията

Изменение

2. С цел постигане на специфичната цел за разработване на междусекторни операции, заложен в член 81, буква б), ЕФМДР може да подпомага:

2. С цел постигане на специфичната цел за разработване на **трансгранични и** междусекторни операции, заложен в член 81, буква б), ЕФМДР може да подпомага:

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 519

Предложение за регламент

Член 82 — параграф 2 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) дейности по координация и сътрудничество между държавите членки с цел разработването на морско пространствено планиране и интегрирано управление на крайбрежните зони, включително разходи, свързани със системи и практики за споделяне на данни и дейности за наблюдение, създаването и поддържането на мрежи от експерти и създаването на програма, целяща изграждането на капацитета на държавите членки за внедряване на морското пространствено планиране;

Изменение

б) дейности по координация и сътрудничество между държавите членки **и, при необходимост между държавите членки и регионите**, с цел разработването на морско пространствено планиране и интегрирано управление на крайбрежните зони, включително разходи, свързани със системи и практики за споделяне на данни и дейности за наблюдение, създаването и поддържането на мрежи от експерти и създаването на програма, целяща изграждането на капацитета на държавите членки за внедряване на морското пространствено планиране;

Изменение 520

Предложение за регламент

Член 82 — параграф 2 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

в) технически инструменти за създаване и експлоатация на оперативна Европейска мрежа за наблюдение и данни за морската среда, **целяща** да улесни събирането, поддръждането, качествения контрол, повторното използване и разпространението на данни за мореплаването чрез сътрудничество между институциите на държавите членки, които са включени в мрежата.

Изменение

в) технически инструменти за създаване и експлоатация на оперативна Европейска мрежа за наблюдение и данни за морската среда, **която цели** да улесни събирането, **придобиването**, поддръждането, качествения контрол, повторното използване и разпространението на данни **и знания** за мореплаването чрез сътрудничество между институциите на държавите членки, които са включени в мрежата.

Изменение 521

Предложение за регламент

Член 84 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

Мерките по настоящата глава улесняват изпълнението на ОПОР и на ИМП, по-специално във връзка с:

Изменение

(не се отнася до българския текст)

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 522

Предложение за регламент

Член 84 — параграф 1 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) научни препоръки по ОПОР;

Изменение

а) **събиране, управление и разпространение на** научни препоръки по ОПОР;

Изменение 523

Предложение за регламент

Член 84 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) специфични мерки за контрол и правоприлагане по ОПОР;

Изменение

б) специфични мерки за контрол и правоприлагане по ОПОР, **включително трудови инспекции;**

Изменение 524

Предложение за регламент

Член 84 — параграф 1 — буква г а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

га) **социален диалог и участие на социалните партньори;**

Изменение 525

Предложение за регламент

Член 84 — параграф 1 — буква д)

Текст, предложен от Комисията

д) данни за пазара;

Изменение

д) данни за пазара, **включително създаването на електронни пазари;**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 526
Предложение за регламент
Член 84 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 84 а

Мерки за опазване

За да се постигне ефективно изпълнение на мерките за опазване по членове 17 и 21 от Регламент (ЕС) № .../... [относно ОПОР], ЕФМДР може да подпомага инициативи, предприети от държавите членки за сътрудничество и осъществяване на общи мерки за постигане на целите, договорени в многогодишните планове, установени съгласно членове 9, 10 и 11 от Регламент (ЕС) № .../... [относно ОПОР];

Изменение 527
Предложение за регламент
Член 85 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. ЕФМДР може да подпомага осигуряването на научни продукти, по-специално приложно-изследователски проекти, които са пряко свързани с осигуряването на научни становища и препоръки, за целите на вземането на добри и ефективни решения за управление на рибарството съгласно ОПОР.

1. ЕФМДР може да подпомага осигуряването на научни продукти, по-специално приложно-изследователски проекти, които са пряко свързани с осигуряването на научни **и социално-икономически** становища и препоръки, за целите на вземането на добри и ефективни решения за управление на рибарството съгласно ОПОР.

Изменение 528
Предложение за регламент
Член 85 — параграф 2 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) проучвания и пилотни проекти които са необходими за прилагането и развитието на ОПОР, включително посветени на алтернативни видове техники за управление на устойчивото рибарство;

а) проучвания и пилотни проекти които са необходими за прилагането и развитието на ОПОР, включително посветени на алтернативни видове техники за управление на устойчивото рибарство **и аквакултурите, включително в рамките на консултативни съвети;**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 529

Предложение за регламент

Член 85 — параграф 2 — буква а а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) проучвания, необходими за прилагането и развитието на ОПОР в чувствителни от биогеографска гледна точка райони;

Изменение 530

Предложение за регламент

Член 85 — параграф 2 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) изготвянето и предоставянето на научни становища и препоръки от научни органи, включително от международни консултативни органи, отговорни за оценяване на запасите, от **независими** експерти и от научноизследователски институции;

б) изготвянето и предоставянето на научни становища и препоръки от научни органи, включително от международни консултативни органи, отговорни за оценяване на запасите, от експерти и от научноизследователски институции;

Изменение 531

Предложение за регламент

Член 85 — параграф 2 — буква в)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

в) участието на експерти в заседания по научно-технически въпроси на рибарството и в експертни работни групи, както и в международни консултативни органи и в срещи, на които се изисква участие на експерти в областта на рибарството;

в) участието на експерти в заседания по научно-технически въпроси на рибарството и в експертни работни групи, както и в международни консултативни органи и в срещи, на които се изисква участие на експерти в областта на рибарството и **аквакултурите**;

Изменение 532

Предложение за регламент

Член 85 — параграф 2 — буква в а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ва) финансиране на научноизследователски кораби, които помагат за провеждането на научноизследователски програми в области извън Съюза, където Съюзът извършва дейност по силата на споразумения за риболов;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 533

Предложение за регламент

Член 85 — параграф 2 — буква д)

Текст, предложен от Комисията

д) дейности по сътрудничество между държавите членки в областта на събирането на данни, включително създаването и поддържането на регионални бази данни за съхранение, управление и използване на данни, което би било от полза за регионалното сътрудничество и би подобрило дейностите по събиране и управление на данни, както и научните познания в подкрепа на управлението на рибарството.

Изменение

д) дейности по сътрудничество между държавите членки в областта на събирането на данни, включително **различните регионални заинтересовани страни и включително** създаването и поддържането на регионални бази данни за съхранение, управление и използване на данни, което би било от полза за регионалното сътрудничество и би подобрило дейностите по събиране и управление на данни, както и научните познания в подкрепа на управлението на рибарството.

Изменение 534

Предложение за регламент

Член 85 — параграф 2 — буква д а) (нова)

Текст, предложен от Комисията

д) създаването на електронни пазари с цел по-добро координиране на информацията между операторите и лицата, обработващи данни, които действат на пазара.

Изменение

д) създаването на електронни пазари с цел по-добро координиране на информацията между операторите и лицата, обработващи данни, които действат на пазара.

Изменение 535

Предложение за регламент

Член 86 — параграф 2 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) съвместно закупуване от няколко държави членки, които принадлежат към един и същ географски район, на кораби, самолети и хеликоптери за патрулиране, при условие че те се използват през най-малко 60 % от **времето за контрол на рибарството**;

Изменение

а) съвместно закупуване от няколко държави членки, които принадлежат към един и същ географски район, на кораби, самолети и хеликоптери за патрулиране, при условие че те се използват **за контрол на рибарството** през най-малко 60 % от **общото време, през което се използва оборудването, изчислявано годишно**;

Изменение 536

Предложение за регламент

Член 86 — параграф 2 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) разходи, свързани с оценката и разработването на нови технологии за контрол;

Изменение

б) разходи, свързани с оценката и разработването на нови технологии за контрол, **както и процеси за обмен на данни между органите и институциите с отговорности в области като сигурността, спасяването и контрола в Съюза**;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 537

Предложение за регламент

Член 88 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. ЕФМДР *може да* подпомага **текущите** разходи на Консултативните съвети, сформирани съгласно **член 52 от** [Регламент относно общата политика в областта на рибарството].

Изменение

1. ЕФМДР подпомага **необходимите** текущи разходи **и разходите за експертна помощ** на Консултативните съвети, сформирани съгласно [Регламент относно общата политика в областта на рибарството], **за да гарантира цялостното и ефективното изпълнение на техните задачи.**

Изменение 538

Предложение за регламент

Член 88 — параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. ЕФМДР *може да подпомага* **оперативните разходи на консултативни съвети, когато тези разходи насърчават включването и участието на организации на рибари и други заинтересовани страни.**

Изменение 539

Предложение за регламент

Член 88 — параграф 1 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1б. ЕФМДР *подпомага* **разходите за оперативни, технически и научни дейности, свързани с извършване на проучвания в подкрепа на препоръките на консултативните съвети.**

Изменение 540

Предложение за регламент

Член 88 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 88 а

Социален диалог

ЕФМДР *може да подпомага* **текущите разходи на структурите, които насърчават социалния диалог и участието на социалните партньори.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 541

Предложение за регламент

Член 89 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

ЕФМДР може да подпомага разработването и разпространението на данни за пазара на продукти от риболов и аквакултури от Комисията в съответствие с член 49 от [Регламент (ЕС) № [...]] относно общата организация на пазарите на продукти от риболов и аквакултури].

Изменение

ЕФМДР може да подпомага разработването и разпространението на данни за пазара на продукти от риболов и аквакултури от Комисията в съответствие с член 49 от [Регламент (ЕС) № [...]] относно общата организация на пазарите на продукти от риболов и аквакултури], **включително създаването на електронни пазари с цел по-добро координиране на информацията между операторите и лицата, обработващи данни, на пазара;**

Изменение 542

Предложение за регламент

Член 91 — параграф 1 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) **изпълнението** на споразумения за устойчиво рибарство и участието на Съюза в регионални организации за управление на рибарството;

Изменение

б) **подготовката, наблюдението и оценката** на споразумения за устойчиво рибарство и участието на Съюза в регионални организации за управление на рибарството; **въпросните терки включват проучвания, срещи, участие на експерти, разходи за служители на временен договор, информационни дейности и всякакви други административни разходи или разходи, произлизащи от научно или техническо съдействие от страна на Комисията;**

Изменение 543

Предложение за регламент

Член 92 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. По инициатива на държавите членки ЕФМДР може да подпомага, при спазване на горната граница от **5 %** от общата сума на оперативната програма:

Изменение

1. По инициатива на държавите членки ЕФМДР може да подпомага, при спазване на горната граница от **6 %** от общата сума на оперативната програма:

Изменение 544

Предложение за регламент

Член 94 — параграф 3 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) **100 %** от допустимите публични разходи за подпомагането по линия на помощта за складиране, посочена в член 70;

Изменение

а) **50 %** от допустимите публични разходи за подпомагането по линия на помощта за складиране, посочена в член 70;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 545**Предложение за регламент****Член 94 — параграф 3 — буква а а) (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) 100 % от допустимите публични разходи за подготовка на плановете за производство и предлагане на пазара, посочени в член 69;

Изменение 546**Предложение за регламент****Член 94 — параграф 3 — буква г)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

г) 80 % от допустимите публични разходи за подпомагането, посочено в член 78, параграф 2, букви а) — г) и е) — й);

г) 90 % от допустимите публични разходи за подпомагането, посочено в член 78, параграф 2, букви а) — г) и е) — й);

Изменение 547**Предложение за регламент****Член 94 — параграф 3 — буква д)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

д) 65 % от допустимите разходи за подпомагането, посочено в член 79.

д) 80 % от допустимите разходи за подпомагането, посочено в член 79.

Изменение 548**Предложение за регламент****Член 94 — параграф 3 — буква д а) (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

да) плюс 10 процентни пункта, плюс максималния размер на приноса на ЕФМДР, когато финансираните от ЕФМДР операции са в отдалечените гръцки острови или в най-отдалечените региони, които поради отдалечеността си са в неблагоприятно положение;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 549

Предложение за регламент

Член 95 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Държавите членки прилагат максимален интензитет на публичната помощ в размер на **50 %** от общите допустими разходи за операцията.

Изменение

1. Държавите членки прилагат максимален интензитет на публичната помощ в размер на **60 %** от общите допустими разходи за операцията.

Изменение 550

Предложение за регламент

Член 95 — параграф 2 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

а) бенефициерът е публичноправен орган;

Изменение

а) бенефициентът е публичноправен орган **или частен орган, изпълняващ публични услуги;**

Изменение 551

Предложение за регламент

Член 95 — параграф 2 — буква б)

Текст, предложен от Комисията

б) **операцията е свързана с потоцта за складиране, посочена в член 70;**

Изменение

заличава се

Изменение 552

Предложение за регламент

Член 95 — параграф 3 — уводна част

Текст, предложен от Комисията

3. Чрез дерогация от параграф 1 държавите членки могат да прилагат интензитет на публичната помощ от **50 %** до максимум 100 % от общите допустими разходи за операцията, когато операцията се изпълнява по дял V, глава III относно устойчивото развитие на рибарските райони и изпълнява **един** от следните критерии:

Изменение

3. Чрез дерогация от параграф 1 държавите членки могат да прилагат интензитет на публичната помощ от **60 %** до максимум 100 % от общите допустими разходи за операцията, когато операцията се изпълнява по дял V, **глави I, II, III и IV** и изпълнява **два или повече** от следните критерии:

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 553

Предложение за регламент

Член 98 — параграф 2 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Комисията упражнява предоставените ѝ правомощия при пълно спазване на принципа на пропорционалност и като взема предвид риска неспазването на съответните правила на ОПОР да доведе до сериозна заплаха за устойчивата експлоатация на живите морски биологични ресурси, позволяваща възстановяването и поддържането на популациите на подложените на улов видове над равнищата на МУУ, за устойчивостта на въпросните запаси или за опазването на морската среда.

Изменение

Комисията упражнява предоставените ѝ правомощия при пълно спазване на принципа на пропорционалност и като взема предвид риска неспазването на съответните правила на ОПОР да доведе до сериозна заплаха за устойчивата експлоатация на живите морски биологични ресурси, позволяваща възстановяването и поддържането на популациите на подложените на улов видове над равнищата на МУУ, за устойчивостта на въпросните запаси или за опазването на морската среда **или за постигането и поддържането на добро екологично състояние до 2020 г.**

Изменение 576

Предложение за регламент

Член 99– параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. В допълнение към общите правила, посочени в член 114 от [Регламент (ЕС) № [...] за определяне на общоприложими разпоредби] управляващият орган:

- а) предоставя на Комисията съответните данни за операциите, избрани за финансиране, включително ключови характеристики на бенефициера и на самата операция, на всеки шест месеца. Комисията определя чрез акт за изпълнение правилата за представяне на тези данни с съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 128, параграф 2.
- б) осигурява публичност за програмата чрез информиране на потенциалните бенефициери, професионалните организации, икономическите и социалните партньори, организациите, насърчаващи равенство между половете, и заинтересованите неправителствени организации, включително екологични организации, за възможностите, които предоставя програмата, и за правилата за получаване на достъп до финансиране от програмата;
- в) осигурява публичност на програмата чрез информиране на бенефициерите **на помощта от Съюза и на широката общественост за ролята на Съюза в програмата.**

Изменение

1. В допълнение към общите правила, посочени в член 114 от [Регламент (ЕС) № [...] за определяне на общоприложими разпоредби] управляващият орган:

- а) предоставя на Комисията съответните данни за операциите, избрани за финансиране, включително ключови характеристики на бенефициера и на самата операция, на всеки шест месеца. Комисията определя чрез акт за изпълнение правилата за представяне на тези данни с съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 128, параграф 2.
- б) осигурява публичност за програмата чрез информиране на потенциалните бенефициери, професионалните организации, икономическите и социалните партньори, организациите, насърчаващи равенство между половете, и заинтересованите неправителствени организации, включително екологични организации, за възможностите, които предоставя програмата, и за правилата за получаване на достъп до финансиране от програмата **и задължението за спазване на правилата от Общата политика в областта на рибарството;**
- в) осигурява публичност на програмата чрез информиране на бенефициерите **за помощта от Съюза и за задължението за спазване на правилата на Общата политика в областта на рибарството;**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- 2) **гарантира публичност на програмата от страна на широката общественост относно ролята, която играе Съюзът в програмата, както и от страна на държавите членки относно гарантирането на спазването на правилата на Общата политика в областта на рибарството.**

Изменение 554

Предложение за регламент

Член 100 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. В допълнение към разпоредбите на член 135 от [Регламент (ЕС) № [...] за определяне на общоприложими разпоредби] на първо място държавите членки носят **най-голямата** отговорност за разследване на случаите на неспазване на правилата, приложими съгласно общата политика в областта на рибарството.

1. В допълнение към разпоредбите на член 135 от [Регламент (ЕС) № [...] за определяне на общоприложими разпоредби] на първо място държавите членки носят отговорност за разследване на случаите на неспазване на правилата, приложими съгласно общата политика в областта на рибарството.

Изменение 555

Предложение за регламент

Член 100 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. По отношение на случаите на финансови корекции, прилагани върху разходи, които са пряко свързани с неспазването на член 98, държавите членки определят размера на корекциите, като се вземе предвид сериозността на неспазването от страна на бенефициера на правилата на ОПОР, икономическото предимство, което е получено от неспазването на правилата на ОПОР, или важността на участието на ЕФМДР за икономическата дейност на бенефициера.

2. По отношение на случаите на финансови корекции, прилагани върху разходи, които са пряко свързани с неспазването на член 98, държавите членки определят размера на корекциите, като се вземе предвид сериозността (**включително степеня, продължителността и системността**) на неспазването от страна на бенефициента на правилата на ОПОР, икономическото предимство, което е получено от неспазването на правилата на ОПОР, или важността на участието на ЕФМДР за икономическата дейност на бенефициента.

Изменение 577

Предложение за регламент

Член 102

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. В допълнение към разпоредбите на член 134 от [Регламент (ЕС) № [...] за определяне на общоприложими разпоредби] Комисията може чрез акт за изпълнение да спре целия размер или част от междинните плащания по оперативната програма, когато:

1. В допълнение към разпоредбите на член 134 от [Регламент (ЕС) № [...] за определяне на общоприложими разпоредби] Комисията може чрез акт за изпълнение да спре целия размер или част от междинните плащания по оперативната програма, когато:

- а) **е налице сериозен недостатък в системата за управление и контрол на оперативната програма, за чието отстраняване не са били предприети коригиращи мерки;**
- б) **разходите, посочени в заверената декларация за разходите, са свързани със сериозна нередност или друг случай на неспазване, които не са били отстранени;**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

чрез акт за изпълнение Комисията е взела решение, в което се отчита, че дадена държава членка не е спазила своите задължения във връзка с общата политика в областта на рибарството. Това неспазване засяга разходите, включени в заверената декларация на разходите, за които се иска междинно плащане.

2. Чрез актове за изпълнение, приети в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 128, параграф 3, Комисията може да определя подробни правила относно плащанията, която може да бъде спряна. **Размерите на тези плащания** са пропорционални на характера и важността на неспазването от държавата членка.

в) **държавата членка не е успяла да предприеме необходимите действия за коригиране на ситуацията, довела до прекъсването по член 118;**

г) **налице е сериозен недостатък в качеството и надеждността на системата за наблюдение;**

д) чрез акт за изпълнение Комисията е взела решение, в което се отчита, че дадена държава членка не е спазила своите задължения във връзка с общата политика в областта на рибарството. Това неспазване засяга разходите, включени в заверената декларация на разходите, за които се иска междинно плащане.

е) **изпълнени са условията, посочени в член 17, параграф 5 и член 20, параграф 3 от Регламент (ЕС) № [...] [относно общите разпоредби].**

2. **Чрез акт за изпълнение Комисията може да реши да спре целия размер или част от междинните плащания, след като е дала на държавата членка възможността да представи своите бележки в срок от два месеца.** Чрез актове за изпълнение, приети в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 151, параграф 3, Комисията може да определя подробни правила относно частта от плащанията, която може да бъде спряна. Тези **сути** са пропорционални на характера и важността на **недостатъка, нередността или неспазването** от държавата членка.

2а. **Чрез актове за изпълнение Комисията може да реши да отмени спирането на всички междинни плащания или на част от тях, когато държавата членка е предприела необходимите мерки, за да позволи отмяната на спирането. Когато тези мерки не са предприети от държавата членка, чрез акт за изпълнение Комисията може да приеме решение за прилагане на финансови корекции чрез анулиране на целия размер или част от участието на Съюза в оперативната програма съгласно членове 128 и 129.**

Изменение 578

Предложение за регламент

Член 103 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 103а

Проверки на място от Комисията

1. **Без да се засягат проверките, извършвани от държавите членки съгласно националните и/л законови, подзаконови и административни разпоредби или по силата на член 287 от Договора, както и всеки вид проверка, организирана по силата на член 322 от Договора, Комисията може да организира проверки на място в държавите членки с оглед да се провери по-специално следното:**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- а) съответствието на административните практики с правилата на Съюза;
- б) съществуването на изискваните подкрепящи документи и тяхното съответствие с операциите, финансирани от ЕФМДР;
- в) условията, при които са извършени и проверени операциите, финансирани от ЕФМДР.

2. Лицата, упълномощени от Комисията да извършат проверките на място, или служителите на Комисията, действащи в обхвата на възложените им правомощия, имат достъп до счетоводните книги и всички други документи, включително документи и метаданни, съставени или получени и записани на електронен носител, отнасящи се до финансираните от ЕФМДР разходи.

4. Комисията дава предизвестие в разумен срок преди извършването на проверка на място на съответната държава членка или на държавата членка, на чиято територия ще се извърши проверката. При такива проверки може да взема участие и персонал от съответната държава членка.

5. По искане на Комисията и със съгласието на съответната държава членка, компетентните органи на тази държава членка извършват допълнителни проверки или разследвания на извършените операции, обхванати от настоящия регламент. В такива проверки могат да вземат участие служители на Комисията или лица, упълномощени от Комисията.

6. С цел подобряване на проверките, със съгласието на съответната държава членка Комисията може да поиска съдействие от органите на въпросните държави членки при определени проверки или разследвания.

7. Чрез актове за изпълнение, приети в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 151, параграф 2, Комисията определя правила по отношение на процедурите, които е необходимо да бъдат изпълнени при извършването на допълнителни проверки, посочени в параграфи 5 и 6.

Изменение 579

Предложение за регламент

Член 104

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Държавите членки предоставят на разположение на Комисията цялата информация, необходима за безпроблемното функциониране на ЕФМДР, и предприемат всички необходими мерки за улесняване на извършването на проверките, които Комисията счита за уместни във връзка с управлението на финансирането от Съюза, включително проверките на място.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

По искане на Комисията държавите членки съобщават на Комисията своите закони, подзаконови и административни разпоредби, които са приели за прилагането на инструментите на Съюза във връзка с общата политика в областта на рибарството, когато тези актове имат финансово въздействие върху ЕФМДР.

2. По искане на Комисията държавите членки съобщават на Комисията своите закони, подзаконови и административни разпоредби, които са приели за прилагането на инструментите на Съюза във връзка с общата политика в областта на рибарството, когато тези актове имат финансово въздействие върху ЕФМДР.

3. Държавите членки предоставят на Комисията цялата информация за нередности и подозрения за измама, установени от тях, и за мерките, предприети с цел възстановяване на неправилно плащания във връзка с тези нередности и измами съгласно член 116.

Изменение 580

Предложение за регламент

Член 107

Текст, предложен от Комисията

Изменение

В допълнение към разпоредбите на член 137, параграф 2 от [Регламент (ЕС) № [...] за определяне на общоприложими разпоредби], когато Комисията предложи финансова корекция, **посочена в член 106, параграф 2,** на държавата членка се дава възможността да демонстрира, чрез разглеждане на съответната документация, че действителната степен на **случая** на неспазване на правилата на ОПОР **и нейната връзка с разходите,** е по-малка от тази в оценката на Комисията.

1. **Преди да вземе решение за финансова корекция, чрез актове за изпълнение Комисията открива процедурата, като информира държавата членка за своите временни заключения и изисква от държавата членка да представи своите коментари в срок от два месеца.**

2. Когато Комисията предложи финансова корекция **на базата на екстраполация или единна ставка,** на държавата членка се дава възможността да демонстрира, чрез разглеждане на съответната документация, че действителната степен на **установената нередност или друг случай** на неспазване, **включително неспазване** на правилата на ОПОР, е по-малка от тази в оценката на Комисията. **По споразумение с Комисията държавата членка може да ограничи обхвата на това разглеждане до подходяща част или извадка от съответната документация. Освен в надлежно обосновани случаи, срокът, който се предоставя за разглеждане, не надвишава два месеца след двумесечния срок, посочен в параграф 1.**

3. **Комисията взема предвид всяко доказателство, представено от държавата членка в сроковете, посочени в параграфи 1 и 2.**

4. **Когато държавата членка не приеме временните заключения на Комисията, тя бива поканена за изслушване пред Комисията, за да се гарантира, че цялата съответна информация и наблюдения са на разположение като основа за заключенията на Комисията относно прилагането на финансовата корекция.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5. С оглед прилагане на финансовите корекции, чрез актове за изпълнение Комисията взема решение относно финансовата корекция в срок от шест месеца от датата на изслушването или на получаването на допълнителната информация, когато държавата членка се съгласи да представи такава допълнителна информация след изслушването. Комисията взема предвид цялата информация и коментарите, представени в хода на процедурата. Ако не се проведе изслушване, шестмесечният срок започва да тече два месеца след датата на писмото покана за изслушване, изпратено от Комисията.

6. Когато Комисията или Сметната палата констатира нередности, засягащи годишните счетоводни отчети, изпратени на Комисията, произтичащата от това финансова корекция води до намаляване на подпомагането от ЕФМДР за оперативната програма.

Изменение 557

Предложение за регламент

Член 111 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Основната информация за изпълнението на програмата, за всяка операция, която е избрана за финансиране, както и за приключените операции, необходими за целите на наблюдението и оценката, включително основните характеристики на бенефициера и на проекта, се записва и съхранява в електронен вид.

(Не се отнася до българския текст)

Изменение 558

Предложение за регламент

Член 113 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Управляващият орган и комитетът за наблюдение извършват наблюдение върху оперативната програма с помощта на финансови показатели и показатели за крайните резултати и целите.

(Не се отнася до българския текст)

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 559

Предложение за регламент

Член 114 — параграф 1 — буква а)

Текст, предложен от Комисията

- а) бива запитан и представя становище по критериите за избор на операциите за финансиране в рамките на четири месеца след одобряване на програмата; критериите се променят съгласно нуждите на програмата;

Изменение

(Не се отнася до българския текст)

Изменения 581, 560 и 561

Предложение за регламент

Член 120 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Управляващият орган в съответствие с член 99, параграф 1, **буква б)** отговаря за:

- а) създаването на единен уебсайт или на единен портал, предоставящ информация за оперативната програма в съответната държава членка и достъп до тях;
- б) информирането на потенциалните бенефициери относно възможностите за финансиране в рамките на оперативната програма;
- в) популяризирането сред гражданите на Съюза на ролята и постиженията на политиката на ЕФМДР чрез информационна и комуникационна дейност във връзка с резултатите и въздействието от договорите за партньорство, оперативната програма и операциите.

Изменение

1. Управляващият орган в съответствие с член 99, параграф 1, **букви б) до г)** отговаря за:

- а) създаването на единен уебсайт или на единен портал, предоставящ информация за оперативната програма в съответната държава членка и достъп до тях;
- б) информирането на потенциалните бенефициери относно възможностите за финансиране в рамките на оперативната програма **и задължението за спазване на правилата от Общата политика в областта на рибарството;**
- в) популяризирането сред гражданите на Съюза на ролята и постиженията на политиката на ЕФМДР чрез информационна и комуникационна дейност във връзка с резултатите и въздействието от договорите за партньорство, оперативната програма и операциите;
- г) **да гарантира предоставянето на обобщението на мерките, насочени към гарантиране на съответствие с правилата на ОПОР, включително случаи на неспазване от страна на държави членки или бенефициери, както и на мерките за коригиране, като например финансовите корекции, на обществеността.**

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 562**Предложение за регламент
Член 120 — параграф 4 а (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. По отношение на достъпа до информация за околната среда се прилагат Директива 2003/4/ЕО и Регламенти (ЕО) № 1049/2001 и (ЕО) № 1367/2006.

Изменение 563**Предложение за регламент
Приложение I — таблица — ред 1**

Текст, предложен от Комисията

Вид операции	Процентни пунктове
Свързани с дребномащабния крайбрежен риболов — могат да се възползват от увеличение с	25

Изменение

Вид операции	Процентни пунктове
Свързани с дребномащабния крайбрежен риболов — могат да се възползват от увеличение с	30

Изменение 564**Предложение за регламент
Приложение I — таблица — ред 5**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Вид операции	Процентни пунктове
Осъществявани от организации на производители или от асоциации на организации на производители — могат да се възползват от увеличение с	20

Изменение

Вид операции	Процентни пунктове
Осъществявани от организации на производители, асоциация на организации на производители, професионална рибарска организация, призната от държавата членка или междубраншово организация — могат да се възползват от увеличение с 30 процентни пункта.	30

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 565
Предложение за регламент
Приложение I — таблица — ред 5 а (нов)

Изменение, внесено от Парламента

Вид операции	Процентни пунктове
<i>Изпълнение на изискванията по критериите за устойчивост, които могат да се прилагат от държавите членки — могат да се възползват от увеличение с</i>	10

Изменение 566
Предложение за регламент
Приложение I — таблица — ред 8

Текст, предложен от Комисията

Вид операции	Процентни пунктове
<i>Осъществявани от предприятия, които попадат извън определението на МСП — намаляват се с</i>	20

Изменение, внесено от Парламента

Вид операции	Процентни пунктове
<i>Осъществявани от предприятия, които попадат извън определението на МСП — намаляват се с</i>	15

Изменение 567
Предложение за регламент
Приложение I — таблица — ред 8 а (нов)

Изменение, внесено от Парламента

Вид операции	Процентни пунктове
<i>Отговарящи на изискванията в таблицата с критерии за устойчивост, които държавите членки могат да прилагат — могат да се възползват от увеличение с</i>	10

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 568

Предложение за регламент

Приложение III — таблица 1 — ред 7 а (нов)

Изменение, внесено от Парламента

7а. Законодателство относно условията на труд	Спазване от страна на операторите на законодателството на Съюза за условията на труд.	Ефективното транспониране и прилагане на законодателството на Съюза относно условията на труд включва: <ul style="list-style-type: none"> — законодателството относно времето за работа и почивка на рибарите; — законодателството в областта на здравето и безопасността; — законодателството относно стартовата квалификация и продължаващото обучение на рибарите.
---	---	--

Изменение 569

Предложение за регламент

Приложение III — таблица 2 — ред 3

Текст, предложен от Комисията

Приоритет на ЕФМДР: Насърчаване на изпълнението на ОПОР ТЦ 6: Опазване на околната среда и насърчаване на устойчивото използване на ресурсите	Доказан административен капацитет за изпълнение на изискванията от данни за управлението на рибарството, посочени в член 37 от [Регламента относно ОПОР]	доказан административен капацитет за изготвяне и прилагане на многогодишна програма за събиране на данни, който се преглежда от НТИКР и се приема от Комисията доказан административен капацитет за изготвяне и прилагане на многогодишен работен план за събиране на данни, който се преглежда от НТИКР и се приема от Комисията достатъчен капацитет от гледна точка на осигурени човешки ресурси за сключване на двустранни или многостранни споразумения с други ДЧ, ако работата по изпълнение на задълженията за събиране на данни е споделена
---	--	--

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение

<p>Приоритет на ЕФМДР: Насърчаване на изпълнението на ОПОР ТЦ 6: Опазване на околната среда и насърчаване на устойчивото използване на ресурсите</p>	<p>Доказан административен капацитет за изпълнение на изискванията от данни за управлението на рибарството, посочени в член 37 от [Регламента относно ОПОР]</p> <p>Оценка на равновесието между риболовния капацитет и възможностите за риболов:</p> <p>извършен е специфичен анализ на равновесието между риболовния капацитет и възможностите за риболов, за да се гарантира ефективно изпълнение на мерките за управление на флота</p>	<p>доказан административен капацитет за изготвяне и прилагане на многогодишна програма за събиране на данни, който се преглежда от НТИКР и се приема от Комисията</p> <p>доказан административен капацитет за изготвяне и прилагане на многогодишен работен план за събиране на данни, който се преглежда от НТИКР и се приема от Комисията</p> <p>достатъчен капацитет от гледна точка на осигурени човешки ресурси за сключване на двустранни или многостранни споразумения с други ДЧ, ако работата по изпълнение на задълженията за събиране на данни е споделена</p> <p>доказан административен капацитет за подготовка и осъществяване на оценки на капацитета на флота;</p> <p>подходящо докладване на усилията за установяване на равновесие между риболовния капацитет и възможностите за риболов съгласно изискванията на членове 34 и 37 от Регламент (ЕС) № .../... [относно ОПОР].</p>
--	---	---

Изменение 570

Предложение за регламент

Приложение III — таблица 2 — ред 4 а (нов)

Изменение, внесено от Парламента

Приоритет на ЕС за тематични цели (ТЦ) на ЕФМДР/ОСР	Предварителни условия	Критерии за изпълнение
<p>Приоритет на ЕФМДР: Насърчаване на изпълнението на ОПОР ТЦ 6: опазване на околната среда и насърчаване на устойчивото използване на ресурсите.</p>	<p>Оценка на равновесието между риболовния капацитет и възможностите за риболов: извършен е специфичен анализ на равновесието между риболовния капацитет и възможностите за риболов, за да се гарантира ефективно изпълнение на мерките за управление на флота, касаещи напояване на капацитета на флота и преки инвестиции в кораби.</p>	<p>Специфичните действия включват:</p> <ul style="list-style-type: none"> — доказан административен капацитет за подготовка и осъществяване на оценки на капацитета на флота; — подходящо докладване на усилията за установяване на равновесие между риболовния капацитет и възможностите за риболов съгласно изискванията на членове 34 и 37 [от предложението основен регламент].

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Изменение 614

Предложение за регламент

Приложение IV — точка 1 — параграф 1 — тире 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

— име на бенефициера (*само юридическите лица; имената на физическите лица не се посочват*);

— име на бенефициера;

Изменение 582

Предложение за регламент

Приложение IV — точки 2 и 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. МЕРКИ ЗА ИНФОРМАЦИЯ И ПУБЛИЧНОСТ, НАСОЧЕНИ КЪМ ОБЩЕСТВЕННОСТТА

2. МЕРКИ ЗА ИНФОРМАЦИЯ И ПУБЛИЧНОСТ, НАСОЧЕНИ КЪМ ОБЩЕСТВЕННОСТТА

2.1 Отговорности на държавата членка

2.1 Отговорности на държавата членка

1. Държавата членка прави необходимото мерките за информация и публичност да са насочени към възможно най-широко отразяване от медиите, чрез използване на различни форми и методи на комуникация на подходящото равнище.

1. Държавата членка прави необходимото мерките за информация и публичност да са насочени към възможно най-широко отразяване от медиите, чрез използване на различни форми и методи на комуникация на подходящото равнище.

2. Държавата членка отговаря за организирането поне на следните мерки за информация и публичност:

2. Държавата членка отговаря за организирането поне на следните мерки за информация и публичност:

а) голяма информационна дейност, оповестяваща започването на оперативната програма;

а) голяма информационна дейност, оповестяваща започването на оперативната програма;

б) поне две големи информационни дейности по време на програмния период, които популяризират възможностите за финансиране и изпълняваните стратегии и представят постиженията на оперативната програма;

б) поне две големи информационни дейности по време на програмния период, които популяризират възможностите за финансиране и изпълняваните стратегии и представят постиженията на оперативната програма;

в) поставяне на знамето на Европейския съюз пред помещението на всеки управляващ орган или вътре на видимо за обществеността място,

в) поставяне на знамето на Европейския съюз пред помещението на всеки управляващ орган или вътре на видимо за обществеността място,

г) електронно публикуване на списъка на операциите в съответствие с точка 1;

г) електронно публикуване на списъка на операциите в съответствие с точка 1;

д) примери за операции по оперативни програми на единния уебсайт или на уебсайта на оперативната програма, който е достъпен през портала на единния уебсайт; примерите трябва да бъдат на широко разпространен официален език на Европейския съюз, различен от официалния език или езици на съответната държава членка;

д) примери за операции по оперативни програми на единния уебсайт или на уебсайта на оперативната програма, който е достъпен през портала на единния уебсайт; примерите трябва да бъдат на широко разпространен официален език на Европейския съюз, различен от официалния език или езици на съответната държава членка;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- е) специален раздел на единния уебсайт се определя за представяне на кратко обобщение на операциите за иновации и екоиновации;
- ж) актуализиране на информацията за изпълнението на оперативната програма, включително за основните й постижения, на единния уебсайт или на уебсайта на оперативната програма, който е достъпен през портала на единния уебсайт.
3. В съответствие с националните закони и практики управляващият орган включва в мерките за информация и публичност следните органи:
- з) партньорите, посочени в член 5 от [Регламент (ЕС) № [...]] за определяне на общоприложими разпоредби];
- и) информационните центрове за Европа, както и представителствата на Комисията в държавите членки;
- й) образователните и научноизследователските институции.

Тези структури разпространяват широко информацията, описана в член 120, параграф 1, букви а) и б).

3. МЕРКИ ЗА ОСВЕДОМЯВАНЕ НА ПОТЕНЦИАЛНИТЕ БЕНЕФИЦИЕРИ И БЕНЕФИЦИЕРИТЕ

3.1 Мерки за осведомяване за потенциалните бенефициери

1. Управляващият орган предприема необходимите мерки целите и възможностите за финансиране на ЕФМДР да бъдат широко разпространени сред потенциалните бенефициери и всички заинтересовани страни.
2. Управляващият орган прави необходимото потенциалните бенефициери да бъдат информирани поне за следното:
- а) условията за допустимост на разходите, които трябва да бъдат изпълнени, за да има бенефициерът право на подкрепа по дадена оперативна програма;
- б) описание на условията за допустимост на заявленията, процедурите за разглеждане на заявленията за финансиране и на свързаните с тях срокове;
- в) критериите за подбор на операциите, които ще получат подкрепа;

- е) специален раздел на единния уебсайт се определя за представяне на кратко обобщение на операциите за иновации и екоиновации;
- ж) актуализиране на информацията за изпълнението на оперативната програма, включително за основните й постижения, на единния уебсайт или на уебсайта на оперативната програма, който е достъпен през портала на единния уебсайт.

жа) До 31 януари всяка година, считано от 2016 г., се публикува обобщение на случаите на неспазване от страна на държавите членки и бенефициерите, както и на коригиращите действия, включително финансовите корекции, извършени от държавите членки или от Комисията.

3. В съответствие с националните закони и практики управляващият орган включва в мерките за информация и публичност следните органи:
- а) партньорите, посочени в член 5 от [Регламент (ЕС) № [...]] за определяне на общоприложими разпоредби];
- б) информационните центрове за Европа, както и представителствата на Комисията в държавите членки;
- в) образователните и научноизследователските институции.

Тези структури разпространяват широко информацията, описана в член 120, параграф 1, букви а) и б).

3. МЕРКИ ЗА ОСВЕДОМЯВАНЕ НА ПОТЕНЦИАЛНИТЕ БЕНЕФИЦИЕРИ И БЕНЕФИЦИЕРИТЕ

3.1 Мерки за осведомяване за потенциалните бенефициери

1. Управляващият орган предприема необходимите мерки целите и възможностите за финансиране на ЕФМДР да бъдат широко разпространени сред потенциалните бенефициери и всички заинтересовани страни.
2. Управляващият орган прави необходимото потенциалните бенефициери да бъдат информирани поне за следното:
- а) условията за допустимост на разходите, които трябва да бъдат изпълнени, за да има бенефициерът право на подкрепа по дадена оперативна програма;
- б) описание на условията за допустимост на заявленията, процедурите за разглеждане на заявленията за финансиране и на свързаните с тях срокове;
- ба) евентуалните финансови последици в случай на неспазване на правилата на общата политика в областта на рибарството;**
- в) критериите за подбор на операциите, които ще получат подкрепа;

Сряда, 23 октомври 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

г) лицата за връзка на национално, регионално или местно равнище, които могат да предоставят информация за оперативните програми;

д) че в заявленията следва да се предлагат комуникационни дейности, пропорционални на размера на операцията, с цел информиране на обществеността за целите на операцията и подкрепата от ЕС за операцията.

3.2. Мерки за осведомяване за бенефициерите

Управляващият орган информира бенефициерите, че приемането на финансиране представлява приемане на тяхното включване в списъка на операциите, публикуван в съответствие с член 120, параграф 2.

г) лицата за връзка на национално, регионално или местно равнище, които могат да предоставят информация за оперативните програми;

д) че в заявленията следва да се предлагат комуникационни дейности, пропорционални на размера на операцията, с цел информиране на обществеността за целите на операцията и подкрепата от ЕС за операцията.

3.2. Мерки за осведомяване за бенефициерите

Управляващият орган информира бенефициерите, че приемането на финансиране представлява приемане на тяхното включване в списъка на операциите, публикуван в съответствие с член 120, параграф 2.

Сряда, 23 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0442

Прекурсори на наркотични вещества *I**

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 23 октомври 2013 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 273/2004 относно прекурсорите на наркотични вещества (COM(2012)0548 — C7-0319/2012 — 2012/0261(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

(2016/C 208/27)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и Съвета (COM(2012)0548),
 - като взе предвид член 294, параграф 2 и член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които предложението му е било представено от Комисията (C7-0319/2012),
 - като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на ЕС,
 - като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 16 януари 2013 г. ⁽¹⁾,
 - като взе предвид поетия с писмо от 26 юни 2013 г. ангажимент от представителя на Съвета за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с 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 граждански свободи, правосъдие и вътрешни работи (A7-0153/2013),
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(2012)0261

Позиция на Европейския парламент приета на първо четене на 23 октомври 2013 г. с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2013 на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 273/2004 относно прекурсорите на наркотичните вещества

(Тъй като беше постигнато споразумение между Парламента и Съвета, позицията на Парламента съответства на окончателния законодателен акт, Регламент (ЕС) № 1258/2013.)

⁽¹⁾ ОВ С 76, 14.3.2013 г., стр. 54.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0450

Проект на коригиращ бюджет № 6/2013

Резолюция на Европейския парламент от 24 октомври 2013 г. относно позицията на Съвета относно проект на коригиращ бюджет № 6/2013 на Европейския съюз за финансовата 2013 година, раздел III — Комисия (14870/2013 — C7-0378/2013 — 2013/2151(BUD))

(2016/C 208/28)

Европейският парламент,

- като взе предвид член 314 от Договора за функционирането на Европейския съюз и член 106а от Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия,
 - като взе предвид Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза и за отмяна на Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета ⁽¹⁾ („Финансов регламент“),
 - като взе предвид общия бюджет на Европейския съюз за финансовата 2013 година, приет окончателно на 12 декември 2012 г. ⁽²⁾,
 - като взе предвид Решение 2007/436/ЕО, Евратом на Съвета от 7 юни 2007 г. относно системата на собствените ресурси на Европейските общности ⁽³⁾,
 - като взе предвид проект на коригиращ бюджет № 6/2013, представен от Комисията на 10 юли 2013 г. (COM(2013) 0518) и изменен на 18 септември 2013 г. с писмо за внасяне на корекции (COM(2013)0655),
 - като взе предвид позицията относно проект на коригиращ бюджет № 6/2013, приета от Съвета на 21 октомври 2013 г. и предадена на Европейския парламент на същия ден (14870/2013 — C7-0378/2013),
 - като взе предвид членове 75б и 75д от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на комисията по бюджетите (A7-0347/2013),
- A. като има предвид, че проект на коригиращ бюджет № 6/2013 (ПКБ № 6/2013) във вида, в който беше изменен от Комисията на 18 септември 2013 г., се отнася за преразгледана прогноза на традиционните собствени ресурси (ТСР, тоест мита и налози в сектора на захарта), ДДС и БНД базите, включването в бюджета на съответните корекции за Обединеното кралство и преразгледаната прогноза на другите приходи от глоби, вследствие на което се променя равнището и разпределението между държавите членки на техните вноски за собствените ресурси в бюджета на Съюза;
- Б. като има предвид, че ПКБ № 6/2013 включва също установяването на бюджетната структура, която е необходима за създаването на доверителните фондове на Съюза съгласно член 187 от Финансовия регламент;
- В. като има предвид, че в своята позиция относно ПКБ № 6/2013 Съветът не внася промени в предложението на Комисията, изменено с писмо за внасяне на корекции;
- Г. като има предвид, че настоящият ПКБ е от решаващо значение, за да се избегне недостигът на парични средства, който би могъл да доведе до дефицит при изпълнението през 2013 г., въз основа на равнището на бюджетните кредити за плащания, одобрени в бюджета за 2013 г., и при включване само на коригиращи бюджети № 1 до 5 за 2013 г.;
1. Отбелязва ПКБ № 6/2013, представен от Комисията на 10 юли 2013 г. и изменен с писмо за внасяне на корекции от 18 септември 2013 г., който предвижда да се преразгледа прогнозата за традиционните собствени ресурси (ТСР, тоест мита и налози в сектора на захарта) въз основа на най-добрите прогнози на Комисията и някои други събития, както и да се преразгледа допълнително прогнозата за другите приходи вследствие на редица глоби, които станаха окончателни и следователно могат да бъдат включени в бюджета;

⁽¹⁾ ОВ L 298, 26.10.2012 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 66, 8.3.2013 г.

⁽³⁾ ОВ L 163, 23.6.2007 г., стр. 17.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

2. Отбелязва, че намаляването на прогнозата за ТСП с около 3,955 милиарда евро и на собствените ресурси на база ДДС с 384 милиона евро се компенсира с горепосочените глоби в размер на общо 1,229 милиарда евро;
 3. Отбелязва, че това автоматично води до увеличение на допълнителните вноски на база БНД на държавите членки с 3,110 милиарда евро, което представлява нетно увеличение на „националните вноски“ (включително ДДС) с 2,736 милиарда евро;
 4. Признава, че това ще представлява значителна тежест за националните бюджети, но въпреки това подчертава, че тази техническа корекция в приходната част на бюджета не следва да бъде за сметка на пълното покриване на обосноващите нужди от плащания, които вече са посочени от Комисията в проекти на коригиращ бюджет № 8 и 9 за 2013 г.; припомня на Съвета неговата позиция, основаваща се на изкуствено занижаване на бюджета през предходните години, и подчертава, че общият размер на годишните бюджети за периода 2007–2013 г. е с 60 милиарда евро по-нисък от договорения общ таван за плащанията на МФР, докато *de facto* на държавите членки е върнат натрупан през периода 2007–2013 г. излишък в размер на 12 милиарда евро чрез намаляване на техните вноски на база БНД със същата сума;
 5. Изисква от Комисията да предостави на Европейския парламент цялата информация, с която разполага, относно това кога и как ще бъде изпълнен трансферът на увеличените национални вноски от хазните на държавите членки към бюджета на Съюза; изисква от Комисията да представи на Парламента информация за евентуалното нетно отражение на тези увеличени вноски на база БНД върху баланса на бюджетите на държавите членки през 2013 или 2014 г.;
 6. Одобрява позицията на Съвета относно проект на коригиращ бюджет № 6/2013;
 7. Подчертава, че приемането на проект на коригиращ бюджет № 6/2013 не решава въпроса с недостига на бюджетни кредити за плащания, одобрени в бюджета за 2013 г., които са необходими за изплащане на дължимите суми; отново настоява, че е необходимо Съветът да приеме по спешност проект на коригиращ бюджет № 8/2013; подчертава още веднъж, че няма да одобри Регламента за МФР за периода 2014 — 2020 г., докато проект на коригиращ бюджет № 8/2013 не бъде приет, както ясно е посочено в неговата резолюция от 3 юли 2013 г.
 8. Възлага на своя председател да обяви, че коригиращ бюджет № 6/2013 е окончателно приет, както и да осигури публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*;
 9. Възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета, Комисията и националните парламенти.
-

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0451

Обща програма на Европейския съюз за действие за околната среда до 2020 година ***I

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 24 октомври 2013 г. относно предложението за решение на Европейския парламент и на Съвета относно Обща програма на Европейския съюз за действие за околната среда до 2020 година: „Благоденствие в рамките на нашата планета“ (COM(2012)0710 — C7-0392/2012 — 2012/0337(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

(2016/C 208/29)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и Съвета (COM(2012)0710),
 - като взе предвид член 294, параграф 2 и член 192, параграф 3 от Договора за функционирането на ЕС, съгласно които Комисията е внесла предложението (C7-0392/2012),
 - като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на ЕС,
 - като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 20 март 2013 г. ⁽¹⁾,
 - като взе предвид становището на Комитета на регионите ⁽²⁾,
 - като взе предвид поетия с писмо от 26 юни 2013 г. ангажимент от представителя на Съвета за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с 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 земеделие и развитие на селските райони (A7-0166/2013),
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(2012)0337

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 24 октомври 2013 г. с оглед приемането на Решение .../2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета относно Обща програма на Европейския съюз за действие за околната среда до 2020 година „Да живеем добре в пределите на нашата планета“

(Тъй като беше постигнато споразумение между Парламента и Съвета, позицията на Парламента съответства на окончателния законодателен акт, Решение № 1386/2013/ЕС.)

⁽¹⁾ ОВ С 161, 6.6.2013 г., стр. 77.

⁽²⁾ ОВ С 218, 30.7.2013 г., стр. 53.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

P7_TA(2013)0452

Опасностите, произтичащи от излагане на йонизиращо лъчение *I**

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 24 октомври 2013 г. относно предложението за директива на Съвета относно определяне на основни норми на безопасност за защита срещу опасностите, произтичащи от излагане на йонизиращо лъчение (COM(2012)0242 — C7-0151/2012 — 2011/0254(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

(2016/С 208/30)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Съвета (COM(2012)0242),
 - като взе предвид членове 31 и 32 от Договора за Евратом, съгласно които Съветът се е консултирал с него (C7-0151/2012),
 - като взе предвид становището на комисията по правни въпроси относно предложеното правно основание,
 - като взе предвид член 294, параграф 3 и член 192, параграф 1 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 22 февруари 2012 г.⁽¹⁾,
 - като взе предвид членове 55 и 37 от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните и становището на комисията по заетост и социални въпроси (A7-0303/2013),
1. Приема изложената по-долу позиция на първо четене;
 2. Приканва Комисията съответно да внесе промени в предложението си съгласно член 293, параграф 2 от Договора за функционирането на ЕС;
 3. Приканва Комисията да уведоми Парламента по какъв начин позицията на Парламента е взета под внимание;
 4. Възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията.

P7_TC1-COD(2011)0254

Позиция на Европейския парламент приета на първо четене на 24 октомври 2013 г. с оглед приемането на Директива 2013/.../ЕС на Европейския парламент и на Съвета за определяне на основни норми на безопасност за защита срещу опасностите, произтичащи от излагане на йонизиращо лъчение

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора ~~за създаване на Европейската общност за атомна енергия, за функционирането на Европейския съюз~~ и по-специално ~~членове 31 и 32~~ **член 192, параграф 1** от него, [Изм. 1]

като взеха предвид предложението на Комисията, изготвено след получаване на становището на група лица, определени от Научния и технически комитет измежду научни експерти в държавите членки, и след консултация с Европейския икономически и социален комитет,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

⁽¹⁾ ОВ С 143, 22.5.2012 г., стр. 113.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽¹⁾,

като има предвид, че:

- (1) Член ~~2, буква б)~~ **191** от Договора за **функционирането на Европейския съюз (ДФЕС)** предвижда ~~установяването на единни стандарти за сигурност за~~ **правното основание за опазване, защита и подобряване на качеството на околната среда и защита на здравето на работниците и населението, а член 30 от Договора определя „основни стандарти“ за опазване здравето на населението и на работещите хора, включително** срещу опасностите, произтичащи от ~~йонизиращите лъчения~~ **излагане на йонизиращо лъчение.** [Изм. 2]

(1a) Член 153 от ДФЕС дава възможност за установяване на стандарти за сигурност с цел защита на здравето на работниците и населението. [Изм. 3]

(1b) Член 168 от ДФЕС дава възможност за установяване на основни стандарти за защита на здравето на работниците и населението срещу опасностите, произтичащи от йонизиращо лъчение. [Изм. 4]

- (2) За да изпълни своята задача, Общността постанови основните норми за първи път през 1959 г. в съответствие с член 218 от Договора чрез директивата от 2 февруари 1959 г., която определя основните норми за защита на здравето на работниците и населението срещу опасностите, произтичащи от йонизиращото лъчение ⁽²⁾. Директивите са били преразглеждани неколнократно, последно през 1996 г. с Директива 96/29/Евратом на Съвета ⁽³⁾, която отменя предходните директиви.
- (3) Директива 96/29/Евратом установява основните норми на безопасност. Тази директива е приложима за нормални и аварийни ситуации и е допълнена с по-специфични законодателни актове.
- (4) Директива 97/43/Евратом на Съвета ⁽⁴⁾, Директива 89/618/Евратом на Съвета ⁽⁵⁾, Директива 90/641/Евратом на Съвета ⁽⁶⁾ и Директива 2003/122/Евратом на Съвета ⁽⁷⁾ обхващат различни специфични аспекти, допълващи Директива 96/29/Евратом.
- (5) С времето използваните в тези законодателни актове определения са били развити и пригодени към специфичния обхват, но въпреки това редица изисквания, заложили в тях, съответстват на оригиналния контекст към момента на приемане на тези законодателни актове и не са съвместими с Директива 96/29/Евратом.
- (6) Експертната група, назначена от Научния и технически комитет, е препоръчала, при основните норми на безопасност, установени в съответствие с членове 30 и 31 от Договора за Евратом, да се вземат под внимание новите препоръки на Международната комисия за радиационна защита (МКРЗ), по-специално посочените в Публикация 103 (2007 г.) ⁽⁸⁾, и да бъдат преразглеждани съобразно новите научни доказателства и оперативен опит.

⁽¹⁾ Позиция на Европейския парламент от 24 октомври 2013 г.

⁽²⁾ ОВ X 11, 20.2.1959 г., стр. 221.

⁽³⁾ Директива 96/29/Евратом на Съвета от 13 май 1996 г. относно постановяване на основните норми на безопасност за защита на здравето на работниците и населението срещу опасностите, произтичащи от йонизиращото лъчение (ОВ L 159, 29.6.1996 г., стр. 1.).

⁽⁴⁾ Директива 97/43/Евратом на Съвета от 30 юни 1997 г. относно здравната защита на лицата срещу опасностите от йонизиращото лъчение при медицинско облъчване и за отмяна на Директива 84/466/Евратом (ОВ L 180, 9.7.1997 г., стр. 22).

⁽⁵⁾ Директива 89/618/Евратом на Съвета от 27 ноември 1989 г. за информиране на широката общественост относно мерки, които да бъдат наложени за защита на здравето и стъпките, които да се предприемат в случай на радиационна авария (ОВ L 357, 7.12.1989 г., стр. 31).

⁽⁶⁾ Директива 90/641/Евратом на Съвета от 4 декември 1990 г. относно оперативната защита на външни работници, изложени на риск от йонизиращо лъчение по време на работа в контролираните зони (ОВ L 349, 13.12.1990 г., стр. 21).

⁽⁷⁾ Директива 2003/122/Евратом на Съвета от 22 декември 2003 г. относно контрола на високоактивните закрити радиоактивни източници и безстопанствените източници (ОВ L 346, 31.12.2003 г., стр. 57).

⁽⁸⁾ Препоръки от 2007 г. на Международната комисия за радиационна защита.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

- (7) Тази директива следва да е съобразена със ситуационния подход, въведен с Публикация 103 на МКРЗ, и при тях да се прави разлика между ситуации на съществуващо, предвидено и аварийно облъчване. **Въпреки това при прилагането на стандарти и изисквания следва също така да се прави разлика между съществуващите ситуации на облъчване, свързано с естествената радиоактивност, и съществуващите ситуации на облъчване с произход от човешка дейност.** Като се взема под внимание тази нова рамка, директивата следва да обхваща всички ситуации на облъчване и всички категории на облъчване, а именно професионално облъчване, облъчване на населението и медицинско облъчване. [Изм. 5]
- (8) В тази директива следва да бъде взета под внимание и новата препоръка, въведена от МКРЗ, за изчисляване на дозите въз основа на най-новите познания за радиационните рискове.
- (9) Настоящите граници на годишните дози за професионално облъчване и за облъчване на населението се запазват. Въпреки това следва да отпадне необходимостта от усредняване за пет последователни години, освен при изключителни обстоятелства, посочени в националното законодателство.
- (10) Новата научна информация за въздействието върху тъканите изисква принципът за оптимизиране да се прилага и по отношение на органните дози, когато е уместно, с цел поддържане на възможно най-ниски разумно постижими дози. Директивата следва също така да е съобразена с насоките на МКРЗ относно границата на органната доза за лещата на окото при професионално облъчване.
- (11) Отраслите, преработващи естествени радиоактивни материали, извлечени от земната кора, подлагат работниците и, ако материалите се изпускат в околната среда, населението на повишено радиационно облъчване.
- (12) Защитата срещу естествени радиационни източници вместо да бъде разглеждана отделно в даден раздел следва да бъде напълно интегрирана в цялостните изисквания. По-специално отраслите, преработващи материали със съдържание на радионуклиди с естествен произход, следва да бъдат управлявани от същата регулаторна рамка, приложима за други практики.
- (13) Новите изисквания относно радиоактивността на строителните материали следва да позволяват свободното разпространение на строителни материали, **като същевременно осигуряват по-добра защита срещу радиологичните рискове.** [Изм. 6]
- (14) Според най-новите епидемиологични открития от изследвания в жилищни помещения съществува риск от рак на белия дроб вследствие на облъчване с радон в закрити помещения при нива от порядъка на 100 Bq m^{-3} . Новата концепция за ситуации на облъчване позволява разпоредбите на Препоръка 90/143/Евратом на Комисията относно защитата на населението срещу облъчвания от радон в закрити помещения ⁽¹⁾ да бъдат включени в задължителните изисквания на основните норми на безопасност, като се запазва достатъчна гъвкавост относно прилагането.
- (15) Облъчването на екипажи на космически летателни апарати с космически лъчи следва да бъде управлявано като ситуация на предвидено облъчване. Управлението на космически летателни апарати следва да влезе в обхвата на тази директива и да бъде управлявано като специално разрешено облъчване.
- (16) ~~При управната защита на населението се предвижда~~ Наличието на радиоактивни вещества в околната среда **и на последици за здравето на населението.** В допълнение към преките начини на облъчване от околната среда следва да се отдели внимание на защитата на околната среда като цяло, включително облъчването на флората и фауната, в рамките на обстойна и съгласувана цялостна рамка. Доколкото хората са част от своята околна среда, тази политика допринася за дългосрочна защита на здравето. **Тъй като организмите са податливи както на вътрешно, така и на външно облъчване, следва да се отделят повече ресурси за задълбочено проучване на въздействието, което йонизиращото лъчение оказва както върху хората, така и върху околната среда.** [Изм. 8]
- (17) В сферата на медицината важният технически и научен напредък е довел до значително увеличаване на облъчването на пациенти. В този смисъл директивата следва да подчертае необходимостта от обосновка на медицинското облъчване, включително облъчването на асимптоматични пациенти, и следва да засили изискванията относно информацията, която да бъде предоставяна на пациентите, регистрирането и докладването на дози при медицински процедури, използването на диагностични базови нива и наличието на дозиметри.
- (18) Случайните и непреднамерените медицински облъчвания продължават да са източник на безпокойство. Тяхното предотвратяване и проследяване в случай на възникване трябва да бъде цялостно разгледано. В този смисъл ролята на програмите за осигуряване на качество, включително анализът на риска в радиотерапията с цел избягване на такива аварии трябва да бъде подчертана и в такива случаи следва да се изисква регистриране, докладване, анализ и коригиращо действие.

⁽¹⁾ ОВ L 80, 27.3.1990 г., стр. 26.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

- (19) Така наречените „съдебномедицински“ облъчвания, въведени в Директива 97/43/Евратом, понастоящем са ясно определени като преднамерено облъчване на лица с немедицински цели, или „облъчване при немедицински образни изследвания“. Тези практики трябва да бъдат поставени под подходящ регулаторен контрол и да бъдат обосновавани по аналогичен начин като медицинските облъчвания. Въпреки това е необходим различен подход, от една страна, за процедури, прилагани от медицински персонал, използващ медицинско оборудване, и, от друга страна, за процедури, прилагани от немедицински персонал, използващ немедицинско оборудване. Като цяло следва да се прилагат границите на годишните дози и съответните ограничения на дозите по отношение на облъчването на населението.
- (20) Държавите членки следва да бъдат задължени да включат определени практики, свързани с опасност от йонизиращо лъчение, в система за регулаторен контрол или да забранят определени практики. Държавите членки следва да се възползват от прилагането на степенуван подход към регулаторния контрол, който следва да е пропорционален на силата и вероятността от възникване на облъчванията в резултат на практиките, както и пропорционален на въздействието, което регулаторният контрол може да окаже за намаляването на тези облъчвания или за подобряване на безопасността на съоръженията.
- (21) Съществуват предимства от наличието на еднакви стойности за концентрацията на активността както за освобождаването на дадени практики от регулаторен контрол, така и за нивата за освобождаване на дадени материали от регулирани практики. След проведено обстойно преразглеждане е направено заключение, че стойностите, препоръчани в документ RS-G-1.7 на МААЕ ⁽¹⁾, могат да бъдат използвани както като приети стойности за освобождаване, заменящи стойностите на концентрацията на активност, посочени в приложение I към Директива 96/29/Евратом, така и като общи нива на освобождаване от контрол, заменящи стойностите, препоръчани от Комисията в Радиационна защита № 122 ⁽²⁾.
- (22) Държавите членки могат да приложат специфично освобождаване от издаване на разрешение за определени практики, свързани с дейности над стойностите за освобождаване от уведомяване/разрешаване.
- (23) Специфичните нива на освобождаване от контрол над приетите по подразбиране нива за освобождаване от уведомяване/разрешаване и от контрол, както и съответното ръководство на Общността ⁽³⁾ остават важни инструменти за управлението на големи количества материали, получени в резултат на демонтиране на лицензирани съоръжения.
- (24) Държавите членки следва да осигурят на външните работници същата защита като на облъчваните работници, наети от предприятията, осъществяващи дейности с употреба на източници на радиация. Специфичните разпоредби за външните работници в Директива 90/641/Евратом следва да обхванат също така и полагането на труд в наблюдавани зони.
- (25) По отношение на управлението на ситуации на аварийно облъчване настоящият подход, основан на нивата за намеса, следва да бъде заменен с една по-обстойна система, включваща анализ на опасностите, цялостна система за управление на аварии, планове за аварийно реагиране при определените опасности и предварително планирани стратегии за управлението на всяко предпологаемо събитие.
- (26) Въвеждането на базови нива за ситуации на аварийно и на съществуващо облъчване позволява осигуряването на защита на лицата, както и отчитането на други обществени критерии по същия начин, както при границите на дозите и ограниченията на дозите при ситуации на предвидено облъчване.
- (27) Ефикасното управление на ядрени аварии с трансгранични последици изисква засилено сътрудничество **и повече прозрачност** между държавите членки по отношение на аварийното планиране и реагиране. [Изм. 9]
- (28) Международната агенция за атомна енергия, заедно със Световната здравна организация, Организацията по прехрана и земеделие, Международната организация на труда, Агенцията за атомна енергия към Организацията за икономическо сътрудничество и развитие и Панамериканската здравна организация, към момента преразглежда международните основни норми на безопасност в контекста на новата Публикация 103 на МКРЗ.

⁽¹⁾ Серии норми на безопасност RS-G-1.7 „Прилагане на концепциите за изключване и освобождаване от контрол“, МААЕ, 2004 г.

⁽²⁾ Радиационна защита 122: Практическо приложение на концепциите за освобождаване от контрол — част I, ръководство за общи нива на освобождаване от контрол по отношение на дейности.

⁽³⁾ Радиационна защита 89: Препоръчителни критерии за радиационна защита при рециклиране на метали от демонтиране на ядрени инсталации, Радиационна защита 113: Препоръчителни критерии за радиационна защита при разчистване на сгради и останки от сгради при демонтиране на ядрени инсталации, Радиационна защита 122: Практическо приложение на концепциите за освобождаване от контрол.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

- (29) Нужно е да се изяснят ролите и отговорностите на националните служби и експерти, участващи в осигуряването на високо ниво на компетентност при управлението на техническите и практическите аспекти на радиационната защита.
- (30) Следва да бъдат въведени по-прецизни изисквания ~~относно~~ **и подходящи санкции във връзка с** издаването на разрешения за изхвърляния и за мониторинг на изхвърляния. С препоръка 2004/2/Евратом на Комисията ⁽¹⁾ е въведена стандартизирана информация за докладването на данни за радиоактивни изхвърляния от атомни електроцентрали и преработвателни съоръжения. [Изм. 10]
- (31) ~~Най-новата~~ Директива 2003/122/Евратом ~~не се нуждае от съществени промени, с изключение на необходимостта от добавяне на~~ **следва да бъдат включени** всякакви закрити радиоактивни източници в обхвата на някои от изискванията. Въпреки това все още съществуват някои неразрешени проблеми с безстопанствените източници **например невзривени боеприпаси**, и са регистрирани значими случаи на внос на замърсени метали от трети държави. Аналогично следва да бъде въведено изискване относно уведомяване за аварии с безстопанствени източници или за замърсяване на метали. По отношение на международната сигурност е важно също така нивата, над които даден източник се счита за високоактивен закрит източник, да се хармонизират с установените от МААЕ нива. [Изм. 11]
- (32) В съответствие със Съвместната политическа декларация на държавите членки и Комисията от 28 септември 2011 г. относно обяснителните документи държавите членки се ангажираха в случаите, когато това е оправдано, да прилагат към нотификацията на мерките си за транспониране един или повече документи, поясняващи връзката между съставните елементи на дадена директива и съответните части от националните инструменти за транспониране. По отношение на настоящата директива законодателят счита представянето на такива документи за обосновано.
- (33) Поради това Директиви 89/618/Евратом, 90/641/Евратом 96/29/Евратом, 97/43/Евратом и 2003/122/Евратом следва да бъдат отменени,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ И ОБХВАТ

Член 1

Предмет

1. Настоящата директива установява основните норми на безопасност за защита на здравето на работниците, населението, пациентите и други лица, подложени на медицинско облъчване, срещу опасностите, произтичащи от йонизиращо лъчение, е ~~непътното единно прилагане от~~ **да се гарантира единно минимално равнище на защита в** държавите членки, **без да изключва възможността държавите членки да поддържат по-високи основни норми за безопасност от определените в настоящата директива.** [Изм. 12 и 133]
2. Настоящата директива се прилага за защитата на околната среда като източник на радиационно облъчване на хората, допълнена, когато е необходимо, със специфично разглеждане на облъчването на флората и фауната в околната среда като цяло.
3. Настоящата директива определя изисквания за контрол на безопасността и сигурността на радиоактивните източници и разпоредбите за ~~подходящата~~ **задължителната** информация при ситуации на аварийно облъчване. [Изм. 13]
4. Настоящата директива определя изискванията за предотвратяване на излагането на работниците и лицата от населението на йонизиращо лъчение от безстопанствени източници и в резултат на недостатъчен контрол на високоактивни закрити радиоактивни източници, както и за хармонизиране на действащия контрол в държавите членки, като определя специфични изисквания, гарантиращи, че всеки източник е поставен под контрол.
5. Настоящата директива определя на общностно ниво общи цели по отношение на мерките и процедурите за информиране на населението с цел подобряване на оперативната защита на здравето, осигурявана в случай на авария.

⁽¹⁾ Препоръка 2004/2/Евратом на Комисията от 18 декември 2003 г. за стандартизирана информация за газообразните и течните отпадъчни радиоактивни изхвърляния в околната среда от ядрени реактори и преработвателни инсталации за регенериране на отработено ядрено гориво при нормално функциониране (ОВ L 2, 6.1.2004 г., стр. 36).

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Член 2

Обхват

1. Настоящата директива се прилага за всяка ситуация на предвидено, ~~естествено~~ **съществуващо, случайно** или аварийно облъчване, свързана с риск от излагане на йонизиращо лъчение, който не може да бъде пренебрегнат с оглед на радиационната защита по отношение на защитата на здравето на работниците, лицата от населението или пациентите и други лица, ~~подложени на медицинско облъчване, или~~ по отношение на опазването на околната среда. **[Изм. 14]**
2. Настоящата директива се прилага за всички практики с радиационни източници, а именно:
 - a) производството, обработката, манипулирането, употребата, съхранението, притежаването, транспортирането, доставката, вноса във и износа от Общността ~~и~~ погребването на радиоактивни материали **и времното или окончателното съхранение на радиоактивни отпадъци**; **[Изм. 15]**
 - b) експлоатацията на електрическо оборудване, излъчващо йонизиращо лъчение, и експлоатацията на всякакви електрически съоръжения, работещи при електрическо напрежение над 5 kV;
 - b) практики, изискващи наличието на естествени радиационни източници, които водят до значително повишаване на облъчването на работниците или на лицата от населението, по-специално:
 - i) **практики, при които работниците са изложени на космическо лъчение, включително експлоатация на въздухоплавателни и космически летателни апарати, както и редовно ползване на въздушен транспорт**; **[Изм. 16]**
 - ii) облъчване от радон на работното място;
 - iii) дейности в отраслите, преработващи материали със съдържание на радионуклиди с естествен произход, или свързани с такова преработване дейности.
 - г) всяка друга практика, определена от държавата членка.
3. Настоящата директива се прилага за управлението на ситуации на съществуващо облъчване, по-специално облъчването на населението от радон в закрити помещения, външното облъчване от строителни материали и случаите на трайно облъчване в резултат на последици от авария или от минала дейност.
4. Настоящата директива се прилага за управлението на ситуации на аварийно облъчване, доколкото те са основание за намеса с цел защита на здравето на населението или на работниците, или опазване на околната среда; потенциалните облъчвания, както и аварийната готовност и аварийното планиране са част от ситуацията на предвидено облъчване.

Член 3

Изключване от обхвата

Настоящата директива не се прилага за естественото съдържание на радионуклиди в човешкото тяло, за космическите лъчи на нивото на земята и за облъчване над земята от радионуклиди в ненарушената земна кора.

ГЛАВА II

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 4

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

- (1) „Медицинско облъчване“ означава облъчване, поето от пациенти или асимптоматични лица като част от тяхната медицинска или стоматологична диагностика или лечение, имащо за цел да благоприятства тяхното здраве или доброто им физическо състояние, както и облъчването, поето от полагащи грижи лица и лица, които осигуряват удобството на пациентите, и от лица, които доброволно участват в биомедицински научни изследвания;
- (2) „Йонизиращо лъчение“ е предаване на енергия под формата на частици или на електромагнитни вълни с дължина на вълната до 100 нанометра (честота над 3×10^{15} Hz), което може да образува пряко или непряко йони;

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

- (3) „Авария“ означава ~~необичайна~~ ситуация, **възникнала вследствие на злополука, неизправност, злонамерено действие** или **конфликт или вследствие на друго необичайно** събитие, което изисква незабавно действие преди всичко за намаляване на опасност или на неблагоприятните последици за здравето и безопасността на хората, качеството на живот, имуществото или околната среда. Тук са включени ядрените и радиационните аварии; **[Изм. 17]**
- (4) „Ситуация на аварийно облъчване“ означава ситуация на облъчване, дължащо се на внезапно събитие, което изисква вземането на спешни решения с цел овладяване на тази ситуация; събитието може да е резултат от авария (независимо от това дали е предвидена като потенциално облъчване) или от злонамерен акт;
- (5) „Облъчване“ означава процесът на излагане или условия за излагане на йонизиращо лъчение, излъчено във тялото на човека (външно облъчване) или в тялото на човека (вътрешно облъчване);
- (6) „Ситуация на облъчване“ означава ситуация, предизвикваща облъчване, включително радиационните източници и дейностите или действията, които могат да повлияят на облъчването от тези радиационни източници;
- (7) „Лица от населението“ означава лица, подложени на облъчване като част от облъчване на населението;
- (8) „Радиационен източник“ означава обект, който може да причини радиационно облъчване — като например чрез излъчване на йонизиращо лъчение или чрез изпускане на радиоактивен материал — и може да се разглежда като отделен обект за целите на радиационната защита и сигурност;
- (9) „Радиоактивен източник“ означава радиационен източник, включващ в състава си радиоактивен материал с цел използване на неговата радиоактивност;
- (10) „Радиоактивен материал“ означава **всеки материал в течно, газообразно или твърдо състояние**, съдържащ в състава си радиоактивни вещества; **[Изм. 18]**
- (11) „Безстопанствен източник“ означава закрит източник, който нито е освободен от, нито е поставен под регулаторен контрол, например поради това, че никога не е бил обект на регулаторен контрол, или поради това, че е бил изоставен, загубен, скрит, откраднат или прехвърлен без съответно разрешение;
- (12) „Строителен материал“ означава строителен продукт, произведен за трайно влягане в дадена сграда;
- (13) „Погребване“ означава полагане на радиоактивни отпадъци или отработено гориво в получило съответно разрешение съоръжение без намерение за изваждане;
- (14) „Ситуация на съществуващо облъчване“ означава ситуация на облъчване, която вече съществува в момента, в който трябва да се вземе решение за контрола ѝ и която не изисква или вече не изисква вземане на спешни мерки;
- (15) „Естествен радиационен източник“ означава източници на йонизиращо лъчение с естествен земен или космически произход;
- (16) „Ситуация на предвидено облъчване“ означава ситуация на облъчване, възникваща от планирана дейност или от планирано въвеждане на радиационен източник или от дейности, които променят начините на облъчване, и причиняваща облъчване или потенциално облъчване на хората или на околната среда. Ситуациите на предвидено облъчване могат да включват както нормални, така и потенциални облъчвания;
- (17) „Потенциално облъчване“ означава облъчване, което не се очаква със сигурност, но което може да произтече от събитие или от поредица от събития с вероятностен характер, включително и от повреди на оборудване и експлоатационни грешки.
- (18) „Радиационна защита“ означава защитата на хората от вредните ефекти от излагането на йонизиращо лъчение и средствата за осъществяването ѝ;
- (19) „Практика“ означава всяка дейност, която включва експлоатация или въвеждане на радиационни източници, или която променя начините на облъчване, и се управлява като ситуация на предвидено облъчване;
- (20) „Радон“ означава изотопът Rn-222 и съответните му дъщерни продукти (облъчването от радон означава облъчване от дъщерни продукти на радон);
- (21) „Съхранение“ означава разполагане на радиоактивни източници или на радиоактивни отпадъци в добре херметизирано съоръжение с намерение за изваждане;
- (22) „Оптимизация“ означава дългосрочен повтарящ се процес, насочен към разработване на подходящи защитни мерки, при които се отчитат обективните обстоятелства, съществуващите варианти и естеството на ситуацията на облъчване, с цел поддържане на силата и вероятността от възникване на облъчване и броя облъчени хора във възможно най-ниски ~~разумно постижими~~ граници; **[Изм. 19]**

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

- (23) „Облъчване на населението“ означава облъчване на лица, с изключение на всякакво професионално или медицинско облъчване;
- (24) „Професионално облъчване“ означава облъчване на работници, **включително служители и самостоятелно заети лица, както и стажанти и доброволци**, на което те са изложени по време на работа; [Изм. 20]
- (25) „Увреждане на здравето“ означава оценка на риска от намаляване продължителността и качеството на живота, наблюдаван сред населението след облъчване с йонизиращо лъчение. ~~Това включва~~ **В определението, прието от МКРЗ в Публикация 103, увреждането се ограничава до** загуба на телло вследствие на въздействия върху тъканите, раково заболяване и остри генетични увреди (**еквивалентни на слъртоносна болест**). [Изм. 21]
- (26) „Ефективна доза (E)“ означава сумата от претеглените еквивалентни дози във всички тъкани и органи на тялото от вътрешно и външно облъчване. Тя се определя с израза:

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

където

$D_{T,R}$ е поетата доза, осреднена за тъкан или орган T, дължаща се на лъчение R,

w_R е тегловният коефициент за лъчението и

w_T е тегловният коефициент за тъканта за тъкан или орган T.

Съответните стойности на w_T и w_R са определени в Публикация 103 на Международната комисия за радиационна защита. Единицата за ефективна доза е сиверт.

- (27) „Граница на дозата“ означава стойността на ефективната или на еквивалентната доза за определен период, която за дадено лице не може да се надвишава. Границата на дозата се прилага за сумата от дозите облъчване от всички разрешени практики;
- (28) „Ограничение на доза“ означава ограничение, определено като очакван горен предел на индивидуалната доза, използвано за определяне на диапазона от варианти, вземани под внимание в процеса на оптимизацията относно даден радиационен източник при ситуация на предвидено облъчване;
- (29) „Еквивалентна доза (H_T)“ означава поетата доза в тъкан или орган T, претеглена за вида и качеството на лъчение R. Тя се определя по следната формула:

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$

където

— $D_{T,R}$ е поетата доза, осреднена за тъкан или орган T, дължаща се на лъчение R,

— w_R е тегловният коефициент на лъчението.

Когато радиационното поле е съставено от няколко лъчения с различни стойности на w_R , общата еквивалентна доза H_T се определя по следната формула:

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

Съответните стойности на w_R са определени в Публикация 103 на Международната комисия за радиационна защита. Единицата за еквивалентна доза е сиверт.

- (30) „Външен работник“ означава всеки изложен на облъчване работник от категория „А“, който не е нает от предприятието, отговорно за наблюдаваните и контролирани зони, но извършва дейност в тези зони, включително обучаващи се нови работници, чираци и студенти;
- (31) „Предприятие“ означава физическо или юридическо лице, което носи правна отговорност за осъществяването на определена практика или което носи правна отговорност за определен радиационен източник (включително и случаите, в които собственикът или ползвателят на радиационния източник не ръководи свързаните с употребата на източника дейности);
- (32) „Ограничаване на риска“ означава ограничение относно индивидуалния риск от въздействието на радиационен източник (риск в смисъл на вероятност от увреждане на здравето вследствие на потенциално облъчване, която е функция от вероятността за възникването на непреднамерено събитие, причиняващо определена доза облъчване, и вероятността от увреждане на здравето в резултат на тази доза облъчване);

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

- (33) „Полагащи грижи лица и лица, които осигуряват удобството на пациентите“ са лица, които съзнателно и с готовност се излагат на облъчване с йонизиращо лъчение, като спомогат, без това да е част от професионалните им задължения, за подпомагането и удобството на пациентите, излагащи се на или претърпели медицинско облъчване;
- (34) „Базово ниво“ означава нивото на дозата или риска при ситуация на аварийно или съществуващо облъчване, над което наличието на облъчване се счита за недопустимо, а под което оптимизацията на радиационната защита следва да продължи да бъде осъществявана;
- (35) „Облъчван работник“ означава самонаето или работещо за работодател лице, **включително стажант или доброволец**, което е подложено на облъчване по време на работа, осъществявана в рамките на практика, регулирана от настоящата директива, и което е изложено на опасност да поеме дози, превишаващи някои от границите на дозите относно облъчването на населението; [Изм. 22]
- (36) „Сиверт (Sv)“ означава специалното наименование на мерната единица за еквивалентна или ефективна доза. Един сиверт е равен на един джаул на килограм: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;
- (37) „Прием“ означава активността на радионуклидите в тялото, постъпващи от външната околна среда;
- (38) „Чирак“ означава лице **на възраст над 16 години (включително стажанти и студенти)**, което бива обучавано или инструктирано в дадено предприятие с оглед упражняването на специфично умение, **включващо дейности, които в случая на служител биха били считани за работа с йонизиращо лъчение**; [Изм. 23]
- (39) „Очаквана ефективна доза ($E(\tau)$)“ означава сумата от очакваните еквивалентни дози на постъпване в органите или тъканите $H_T(\tau)$, всяка от които умножена със съответния тегловен коефициент на тъканта w_T . Определя се по следната формула:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

При определянето на $E(\tau)$ τ се дава в брой години, за които се извършва сумирането. С цел постигане на съответствие с границите на дозите, посочени в настоящата директива, τ е период от 50 години след приема за възрастни и до 70 години за деца. Единицата за очаквана ефективна доза е сиверт;

- (40) „Експерт по медицинска физика“ означава лице, притежаващо познания, квалификация и опит да предприема действия или да предоставя консултации по въпроси, свързани с приложението на радиационната физика в областта на медицинските облъчвания, чиято правоспособност да извършва дейност е призната от компетентните органи;
- (41) „Служба по трудова медицина“ означава здравен специалист или орган с компетентности за осъществяване на медицинско наблюдение на облъчвани работници, чиято правоспособност да извършва дейност в тази връзка е призната от компетентните органи;
- (42) „Експерт по радиационна защита“ означава лице, притежаващо познания, квалификация и опит, необходими за предоставяне на консултации за радиационна защита с цел осигуряване на ефективна защита на лица, чиято правоспособност да извършва дейност е призната от компетентните органи;
- (42a) „Компетентен орган“ означава всеки орган, определен от държава членка. [Изм. 24]**
- (43) „Високоактивен закрит източник“ означава закрит източник, в който количество радиоактивен материал надвишава посочените в приложение II стойности;
- (44) „План за аварийно реагиране“ означава мерки за планиране на адекватно реагиране при ситуация на аварийно облъчване, свързана с определено съоръжение или дейност, въз основа на очаквани събития и съответни сценарии;
- (45) „Аварийен работник“ означава всяко лице, което има определена трудова роля в случай на авария и което може да бъде облъчено, докато предприема съответните действия при радиационна авария;
- (46) „Дозиметрична служба“ означава орган или лице, компетентно за калибрирането, отчитането или разчитането на устройствата за индивидуален мониторинг, или за измерване на радиоактивността в човешкото тяло или в биологични проби, или за оценка на дозите, **чийто статут позволява да се гарантира неговата независимост от работодателя на изложените на лъчение работници**, и чиято правоспособност да извършва дейност в тази връзка е призната от компетентните органи; [Изм. 25]

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

- (47) „Система за управление на аварийни ситуации“ означава правна или административна рамка, определяща отговорности за аварийна готовност и реагиране, както и процедури за вземане на решения при ситуация на аварийно облъчване;
- (48) „Медицински радиологичен“ означава отнасящ се за лъчеводиагностични и лъчетерапевтични процедури, интервенционна радиология или друго радиологично планиране или насочване с използване на йонизиращо лъчение;
- (49) „Практически аспекти на процедурите за медицинско облъчване“ означава физическото протичане на медицинско облъчване и всякакви спомагателни аспекти, включително боравенето и работата с медицинско радиологично оборудване, и оценката на техническите и физическите параметри, включително радиационните дози, калибрирането и поддръжката на оборудването, подготовката и прилагането на радиофармацевтични продукти и обработката на изображенията от радиолози, технически специалисти и др. в ядрената медицина и лъчетерапията;
- (50) „Практикуващ лекар“ означава лекар, зъболекар или друг здравен специалист, който има право да поема медицинска отговорност за дадено медицинско облъчване в съответствие с националните разпоредби;
- (51) „Диагностични базови нива“ означава нивата на дозите в медицинската лъчева диагностика или интервенционната радиология, или, в случай на радиофармацевтични продукти, нивата на активност за типични изследвания на групи стандартни пациенти или стандартни макети, за широко определени типове съоръжения;
- (52) „Активиране“ означава процеса, при който стабилен нуклид се трансформира в радионуклид чрез облъчване с частици или високоенергийни фотони на материала, в който се съдържа;
- (53) „Радиоактивно вещество“ означава всяко вещество, което съдържа един или повече радионуклиди, чиято концентрация на активност не може да бъде пренебрегната с оглед на радиационната защита;
- (54) „Облъчване при немедицински образни изследвания“ означава всяко преднамерено облъчване на хора с цел визуализация, при което основният мотив за облъчването не е свързан със здравето или доброто физическо състояние на облъчваното лице;
- (55) „Уведомление“ означава подаването на документ до компетентен орган с цел известяване за намерение да се осъществява практика в рамките на обхвата на настоящата директива.
- (56) „Регистрация“ означава разрешението, предоставено с документ от компетентния орган или предоставено по националното законодателство, за осъществяване на дейност в съответствие с условията, предвидени в националното законодателство;
- (57) „Потребителски продукт“ означава устройство или произведено изделие, в което целенасочено са въведени или образувани чрез активация радионуклиди или което генерира йонизиращо лъчение, което може да бъде продавано или предлагано на лица от населението без осъществяване на следпродажбен специален надзор или регулаторен контрол;
- (58) „Ускорител“ означава съоръжение или инсталация, в които частиците се ускоряват, като излъчват йонизиращо лъчение с енергия, по-висока от 1 мегаелектронволт (MeV);
- (59) „Изведен от употреба закрит източник“ означава закрит източник, който вече не се използва или не се предвижда да се използва за практика, за която е било предоставено разрешение;
- (60) „Инспекция“ означава разследване от компетентен орган с цел проверка на спазването на националните разпоредби;
- (61) „Генератор на йонизиращо лъчение“ означава уред, способен да генерира йонизиращо лъчение, като например рентгенови лъчи, неутрони, електрони или други заредени частици, което може да бъде използвано за научни, промишлени или медицински цели;
- (62) „Радиоактивни отпадъци“ означава радиоактивни материали, за които не се предвижда по-нататъшна употреба.
- (63) „Осигуряване на качеството“ означава всички планирани и систематични дейности, необходими за осигуряването на достатъчна гаранция, че дадена структура, система, компонент или процедура ще функционира по задоволителен начин в съответствие с установените стандарти. Контролът на качеството е част от осигуряването на качеството;
- (64) „Лицензия“ означава разрешение, предоставено от компетентния орган при подаване на заявление за практикуване при условията, посочени в специален лицензионен документ;
- (65) „Нива за освобождаване от контрол“ означава стойности, установени от компетентния орган или в националното законодателство и изразени като концентрации на активност **и обща активност**, при или под които материалите, получавани в резултат на практики, подлежащи на обявяване или на разрешаване, може да отпаднат от обхвата на изискванията на настоящата директива. [Изм. 26]

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

- (66) „Наблюдавана зона“ означава зона, подлежаща на надзор с цел осигуряване на защита срещу йонизиращо лъчение;
- (67) „Контролирана зона“ означава зона, за която се прилагат специални правила с цел защита срещу йонизиращо лъчение или предотвратяване на разпространението на радиоактивно замърсяване и достъпът до която се контролира;
- (68) „Случайно облъчване“ означава облъчване на лица, различни от аварийни работници, в резултат на авария;
- (69) „Аварийно професионално облъчване“ означава професионално облъчване, поето при ситуация на аварийно облъчване от лица, предприемащи мерки за смекчаване на последиците от аварията;
- (70) „Здравен скрининг“ означава процедура за ранна диагностика при рискови групи от населението с използването на медицински радиологични съоръжения;
- (71) „Област, изложена на **силно** завишен риск от облъчване от радон“ означава географска област или административен регион, определен въз основа на изследвания, показващи, че процентът на жилищните сгради, в които се очаква превишаване на националното базово ниво, е значително по-голям, отколкото в други части на страната; [Изм. 27]
- (72) „Медицинска радиологична процедура“ означава всяка процедура, която предизвиква медицинско облъчване;
- (73) „Лекар, предоставящ направление“ означава лекар, зъболекар или друг здравен специалист, който има право в съответствие с националните разпоредби да насочва пациенти към практикуващ лекар за медицински радиологични процедури;
- (74) „Индивидуална вреда“ означава клинично наблюдавани вредни въздействия при хора или техните потомци, проявени веднага или на по-късен етап, ~~като във втория случай появата е по-скоро вероятна, отколкото сигурна~~; [Изм. 28]
- (75) „Интервенционна радиология“ означава използването на методи за рентгенова образна диагностика, в допълнение към ултразвукова или магнитно-резонансна или други изследвания с нейонизиращи лъчения, за въвеждане и насочване на уреди в човешкото тяло с диагностични или лечебни цели;
- (76) „Лъчеводиагностичен“ означава отнасящ се до диагностична ядрена медицина *in vivo*, медицинска диагностична радиология с използване на йонизиращо лъчение, както и дентална радиология;
- (77) „Лъчетерапевтичен“ означава отнасящ се до лъчетерапия, включително ядрена медицина за терапевтични цели;
- (78) „Медицинска отговорност“ означава отговорността на практикуващ лекар за индивидуални медицински облъчвания, по-специално: обосновка; оптимизация; клинична оценка на резултата; сътрудничество с други специалисти и служители, когато е уместно, относно практическите аспекти на процедурите за медицинско облъчване; събиране на информация, ако е уместно, за предишни изследвания; предоставяне на налична медицинска радиологична информация и/или на досиета на други практикуващи лекари и/или на лекари, предоставящи направления, в зависимост от случая; и предоставяне на информация за рисковете от йонизиращото лъчение на пациентите или на други съответни лица, ако е уместно;
- (79) „Клиничен одит“ означава систематичен анализ или преглед на медицинските радиологични процедури с цел подобряване на качеството и резултата от грижите за пациентите чрез структуриран преглед, в рамките на който медицинските радиологични практики, процедури и резултати се проучват само приети стандарти за добри медицински радиологични процедури, вследствие на който може да настъпи промяна в практиките, ако това се налага, и в прилагането на нови стандарти, ако е необходимо;
- (80) „Медицинско радиологично съоръжение“ означава съоръжение, съдържащо медицинско радиологично оборудване;
- (81) „Непреднамерено облъчване“ означава медицинско облъчване, което значително се различава от медицинското облъчване, предназначено за определена цел;
- (82) „Типичен представител“ означава лице, получаващо доза **или за което е вероятно да получи доза, която е** представителна за лицата от населението с по-високо облъчване. **При оценките се вземат предвид сценарии, които са по-неблагоприятни от съществуващите условия, освен ако се докаже, че няма вероятност те да се случат или че тяхната поява ще бъде установена и ще доведе до преоценка на дозипетричното въздействие**; [Изм. 30]
- (83) „Служител по радиационна защита“ означава лице, което е технически компетентно по въпросите на радиационната защита за определен вид практикуване и му е възложено от предприятието да осъществява надзор върху изпълнението на мерките на предприятието относно радиационната защита **правомоцие да предприемат действия се признава от компетентните органи**; [Изм. 31]

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

- (84) „Коригиращи мерки“ означава отстраняване на източник или намаляване на силата му (изразена като активност или количество) с цел избягване или намаляване на дозите, които в противен случай могат да бъдат погълнати в ситуация на съществуващо облъчване.
- (85) „Защитни мерки“ означава мерки, различни от коригиращи мерки, имащи за цел предотвратяване или намаляване на дозите, които в противен случай биха могли да бъдат приети при ситуация на аварийно облъчване или ситуация на съществуващо облъчване.
- (86) „Разрешение“ означава предоставянето от компетентен орган на писмено разрешение, под формата на регистрация или лицензия, дадено предприятие да извършва определени дейности, подлежащи на регулаторен контрол;
- (87) „Закрит източник“ означава радиоактивен източник, в който радиоактивният материал е окончателно херметизиран в капсула или плътно опакован, в твърда форма;
- (88) „Доставчик“ означава всяко физическо или юридическо лице, което доставя или предоставя закрит източник;
- (89) „Контейнер на източник“ означава обвивката на закрит източник, която не е неразделна част от източника, а е предназначена за предпазване на източника по време на неговата употреба, транспортиране, обработка и др.
- (90) „Торон“ означава изотопът Rn-220;
- (91) „Остатъчна доза“ означава дозата, която се очаква да бъде понесена от всички начини на облъчване, след като са били изцяло изпълнени всички защитни мерки, или в случаите, в които е взето решение да не бъдат предприемани никакви защитни мерки; [Изм. 32]
- (92) „Погълната доза (D)“ означава енергията, погълната от единица маса

$$D = \frac{d\bar{\epsilon}}{dm}$$

където

— $d\bar{\epsilon}$ където d е средната енергия, предадена от йонизиращото лъчение на материята в обемен елемент,

— dm е масата на материята в този обемен елемент.

В настоящата директива „погълната доза“ означава дозата, усреднена по биологична тъкан или орган. Единицата за погълната доза е грей.

- (93) „Грей (Gy)“ е единицата за погълната доза. Един грей е равен на един джаул на килограм: $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;
- (94) „Активност (A)“ означава активността A на дадено количество радионуклид в определено енергетично състояние в даден момент. Тя представлява отношението на dN към dt , където dN е очакваната стойност на броя на спонтанните ядрени превръщания от това енергетично състояние за време dt :

$$A = \frac{dN}{dt}$$

Единицата за активност е бекерел.

- (95) „Бекерел (Bq)“ означава специалното наименование на единицата за активност. Един бекерел е равен на едно ядрено превръщане в секунда: $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$;
- (96) „Очаквана еквивалентна доза (H(τ))“ означава интегралът за време (τ) от мощността на еквивалентна доза (в тъкан или орган T), която ще се получи от дадено лице в резултат на прием. Тя се определя по следната формула:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}(t) dt$$

за прием към момент t_0 , където

$\dot{H}_T(\tau)$ HT(t) е съответната мощност на еквивалентната доза (в орган или тъкан T) към момент t,

t е времето, за което се изчислява интегралът.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

При определянето на $H_T(t)$ t се дава в години. Когато t не е дадено, се приема срок от 50 години за възрастни и до 70 години за деца. Единицата за очаквана еквивалентна доза е сиверт.

- (97) „~~Нормално~~ Облъчване **в нормални ситуации**“ означава облъчване, което се очаква да възникне при нормални оперативни условия за дадена инсталация или дейност (включително поддръжка, инспекция, извеждане от експлоатация), както и при възможни малки аварии, които могат да бъдат овладени, например при нормална експлоатация и очаквани експлоатационни събития; [Изм. 33]
- (98) „Прогнозна доза“ означава дозата, която може да се очаква да бъде понесена, ако не бъдат предприети никакви защитни мерки;
- (99) „Контрол на качеството“ означава съвкупността от операции (програмиране, координация, прилагане), предназначени да поддържат или да подобрят качеството. Той включва наблюдение, оценка и поддържане на нивата, които се изискват за всички характеристики на експлоатация на оборудването, които могат да бъдат определени, измерени и контролирани;
- (100) „Стратегия за реагиране“ означава съвкупност от различни защитни мерки в отговор на предполагаеми или реални събития с цел управление на ситуация на аварийно облъчване в съответствие със заложените цели. В рамките на плана за аварийно реагиране се определят стратегии за реагиране за всяко предполагаемо събитие и сценарий.

ГЛАВА III

СИСТЕМА ЗА РАДИАЦИОННА ЗАЩИТА

Член 5

Общи принципи

Държавите членки установяват правни изисквания и подходящ режим на регулаторен контрол, които отразяват, за всички ситуации на облъчване, дадена система за радиационна защита, основана на ~~следните принципи~~ **актуални и солидни научни доказателства, като се следват принципите** за обосновка, оптимизация, ~~и~~ граници на дозите **и възстановяване на щетите**; [Изм. 34]

- а) обосновка: решенията за ~~извеждане или промяна на радиационен източник, начин на облъчване или реални облъчвания~~ **увеличаване на излагането на лицата на йонизиращо лъчение** се считат за обосновани, когато са взети с намерение да се гарантира, че индивидуалните или обществените ползи от тях компенсират вредите, които могат да причинят; [Изм. 35]
- б) оптимизация: във всички ситуации на облъчване радиационната защита се ~~оптимизира~~ с цел поддържане на силата и вероятността от възникване на облъчване, както и на броя облъчени лица във възможно най-ниски ~~разумно постижими~~ граници, като се вземат предвид ~~икономически~~ и обществени фактори, при което оптимизацията на защитата на лицата, подложени на медицинско облъчване, е пропорционална на медицинската цел на облъчването, както е описано в член 55. Този принцип се прилага за ефективни дози, както и за органни дози, като предпазна мярка за позволяване на неопределеност по отношение на увреждане на здравето под праговата стойност за детерминистични ефекти; [Изм. 36]
- в) граници на дозите: ~~при ситуациите на предвидено облъчване~~ **сборът от дозите, получени от дадено лице от населението от всички регулирани радиационни източници и всички ситуации на съществуващо антропогенно облъчване, не може да надвишава границите на дозите, определени за облъчване на населението.**

Сборът от дозите на ~~дадено лице~~ **облъчван работник** от всички регулирани радиационни източници не може да надвишава границите на дозите, определени за професионалното облъчване ~~или за облъчването на населението.~~

Границите на дозите не се прилагат за медицински облъчвания. [Изм. 37]

- ва) **възстановяване на щетите: преди да разрешат създаването на ядрено съоръжение или да подновят неговото разрешително за дейност, държавите членки създават механизъм, гарантиращ възстановяването на всички материални щети и увреждания на здравето, които могат да бъдат причинени от авария в съоръжението.** [Изм. 38]

Информацията относно обосновката и границите на дозите е достъпна за населението. [Изм. 39]

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Раздел 1 инструменти за оптимизация

Член 6

Ограничения на дозите при професионално облъчване и при облъчване на населението

1. По отношение на професионалното облъчване ограничението на дозата се определя като оперативен инструмент за оптимизация от предприятието, **след като бъдат проведени консултации с представители на работниците. Надзорът върху това решение се упражнява от** намиращо се под общия надзор на компетентните органи. В случай на външни работници ограничението на дозата се определя в сътрудничество между работодателя и предприятието, **след като бъдат проведени консултации с представители на работниците.** [Изм. 40]
2. По отношение на облъчването на населението ограничението на дозата се определя за индивидуалната доза, която лицата от населението получават вследствие на планирана експлоатация на даден радиационен източник **или вследствие на ситуация на съществуващо антропогенно облъчване.** Компетентните органи определят ограничението **на дозата**, така че да се **гарантира защитата на здравето на населението и да се** спази границата на дозата по отношение на сумата от дозите на същото лице, получени от съвкупността от всички разрешени практики, **както и от естествени източници на радиация и остатъчно замърсяване.** Избраните стойности за ограничения на дозите се публикуват, така че всеки гражданин да може да провери дали не е получил доза, надвишаваща регламентираната граница, **вследствие на натрупването на ситуации на предвидено облъчване и на съществуващо антропогенно облъчване.** [Изм. 41]
3. По отношение на потенциалните облъчвания оптимизацията включва подходящо управление на безопасността и сигурността на източниците и на съоръженията. Когато е уместно, могат да бъдат установени ограничения на рисковете.
4. Ограниченията на дозите се определят по отношение на индивидуални ефективни или еквивалентни дози за една година или друг подходящ по-кратък период.
5. Когато ограниченията на дозите се въвеждат с цел ограничаване на продължително акумулирано облъчване, те се определят по отношение на годишни ефективни дози или еквивалентни дози за даден орган.

Член 7

Ограничения на дозите при медицинско облъчване

По отношение на медицинското облъчване на пациенти не се прилагат ограничения на дозите.

По отношение на полагащи грижи лица и лица, които осигуряват удобството на пациентите, както и доброволци, участващи в медицински и биомедицински научни изследвания (за които не се очаква пряка медицинска полза от облъчването), ограниченията на дозите се определят по отношение на индивидуалната доза, която няма вероятност да бъде превишена за периода на съответното изследване, лечение или научноизследователски проект.

Член 8

Базови нива

1. Базови нива се определят за ситуации на аварийно и съществуващо облъчване като ниво на ефективна доза или органна доза, над които допускането на облъчване при ситуации на аварийно или съществуващо облъчване се счита за неуместно.
2. С цел намаляване на индивидуалните дози **до възможно най-ниски разумно постижими граници** под базовите нива се планират и въвеждат оптимизирани защитни стратегии. Избраните за базови нива стойности зависят от вида на ситуацията на облъчване, **от естеството на риска и наличните средства за намеса, защитните и коригиращите мерки.** [Изм. 42]
3. Оптимизацията на защитата е насочена приоритетно към облъчвания над базовите стойности. При избора на базови стойности се вземат под внимание както изисквания за радиологична защита, така и обществени критерии.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

3а. За различните мерки за противодействие, приложими при ситуации на аварийно облъчване, се определят нива на намеса; те съответстват на нивата на ефективна доза или органна доза, над които трябва да се прилагат защитни мерки с цел ограничаване на риска за облъчваните лица. [Изм. 43]

4. При избора на Стойностите на очаквана ефективна доза и на еквивалентна доза в орган, приети от държавите членки за базови нива и нива на намеса, се съобщават на Комисията и се публикуват. Държавите членки включват заинтересованите страни при определянето на тези за ефективната доза се вземат под внимание трите диапазона от базови стойности, определени в точка 1 от приложение I. [Изм. 44]

Раздел 2

граници на дозите

Член 9

Възрастови граници за облъчвани работници

По силата на член 12, параграф 2 на лица на възраст под 18 години не може да се възлага работа, която би довела до тяхното облъчване като работници.

Член 10

Граници на дозите при професионално облъчване

1. Границата на ефективната доза за професионално облъчване е 20 mSv за всяка отделна година. Въпреки това при специални обстоятелства или при определени ситуации на облъчване, посочени в националното законодателство, може да бъде разрешена по-висока ефективна доза в размер до 50 mSv годишно, за всяка отделна година, при условие че средната доза за които и да е пет последователни години не надвишава 20 mSv годишно.

По отношение на аварийни работници може да бъде разрешена по-висока ефективна доза в съответствие с разпоредбите на член 52.

2. В допълнение към границите на ефективната доза, посочени в параграф 1, се прилагат следните граници на еквивалентна доза:

- а) границата на еквивалентната доза за очната леща е 20 mSv за една година или, когато е приложимо, същата стойност като определената за граница на ефективна доза;
- б) границата на еквивалентната доза за кожата е 500 mSv за една година; тази граница се отнася за средната доза, получена от всяка повърхност с площ 1 cm², независимо от площта на облъчената повърхност;
- в) границата на еквивалентната доза за дланите, ръцете от китката до лакътя, стъпалата и глезените е 500 mSv за една година.

Член 11

Защита на бременни жени

1. Веднага след като бременна жена уведоми предприятието за своята бременност, в съответствие с националното законодателство или националния правен ред, защитата на плода ~~съответства~~ **е равностойна** на тази, осигурена на лицата от населението. Условието на труд за бременната жена са такива, че еквивалентната доза на плода да е на толкова ниско ниво, колкото е разумно постижимо, но във всички случаи да не надвишава 1 mSv за оставащия период от бременността. [Изм. 45]

2. Веднага след като майка-кърмачка уведоми предприятието за своето състояние, на нея не се възлага работа, свързана със значителен риск от радиоактивно замърсяване на организма.

Член 12

Граници на дозите за чираци и студенти

1. Границите на дозите за чираци и студенти, навършили 18 години, които по време на своето обучение се налага да работят с радиационни източници, са равни на границите на дозите за професионално облъчване, регламентирани в член 10.
2. Границата на ефективната доза за чираци и студенти на възраст от 16 до 18 години, които по време на своето обучение се налага да използват радиационни източници, е 6 mSv за една година.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

В допълнение към границите на ефективната доза, посочени в алинея 1, се прилагат следните граници на еквивалентната доза:

- а) границата на еквивалентната доза за очната леща е ~~20~~**15** mSv за една година. [Изм. 46]
 - б) границата на еквивалентната доза за кожата е 150 mSv за една година, усреднена на всеки 1 cm² площ кожа, независимо от облъчената повърхност.
 - в) границата на еквивалентната доза за дланите, ръцете от китката до лакътя, стъпалата и глезените е 150 mSv за една година.
3. Границите на дозите за обучаващи се нови работници и студенти, които не подлежат на параграфи 1 и 2, са същите като границите на дозите за лица от населението, определени в член 13.

Член 13

Граници на дозите при облъчване на населението

1. Границата на ефективната доза при облъчване на населението е 1 mSv за една година. **Тази граница се основава на сумата от дози, получени от вътрешно или външно облъчване, от съвкупността от всички регламентирани практики и ситуации на съществуващо антропогенно облъчване.** [Изм. 49]
2. В допълнение към границата на дозата, посочена в параграф 1, се прилагат следните граници на еквивалентната доза:
 - а) границата на еквивалентната доза за очната леща е 15 mSv за една година.
 - б) границата на еквивалентната доза за кожата е 50 mSv за една година, усреднена на всеки 1 cm² площ кожа, независимо от облъчената повърхност.

Член 14

Определяне на ефективната доза и на еквивалентната доза

При определянето на ефективните и на еквивалентните дози се използват следните стойности и взаимозависимости:

- а) по отношение на външното облъчване, за определянето на ефективните и на еквивалентните дози се използват стойностите и взаимозависимостите, посочени в Публикация 103 на Международната комисия за радиационна защита;
- б) по отношение на вътрешното облъчване от радионуклид или от смес от радионуклиди, за определянето на очакваните ефективни дози се използват стойностите и взаимозависимостите, посочени в Публикация 103 на Международната комисия за радиационна защита, и дозовите коефициенти за прием чрез поглъщане или вдишване, посочени в Публикация 72 на Международната комисия за радиационна защита.

ГЛАВА IV

ИЗИСКВАНИЯ ЗА РАДИАЦИОННА ЗАЩИТА, ОБРАЗОВАНИЕ, ОБУЧЕНИЕ И ИНФОРМАЦИЯ

Член 15

Общи отговорности за образование, обучение и предоставяне на информация

1. Държавите членки установяват адекватна законодателна и административна рамка за осигуряване на подходящо образование, обучение и информация за радиационна защита на всички лица, чиито задачи изискват специфични компетентности в областта на радиационната защита. Обучението, преквалификацията и предоставянето на информация на съответните лица се извършва редовно през подходящи интервали от време и се документира.
2. Държавите членки осигуряват необходимото **непрекъснато** образование, обучение и преквалификация, за **да се даде възможност за** признаването на експертите по радиационна защита, експертите по медицинска физика, **служителите по радиационна защита**, службите по трудова медицина и дозиметричните служби, **както и да се подкрепи обтект на най-добри практики между държавите членки. Всички форми на образование, обучение и актуална информация подобряват подготвеността и дават възможност за по-бързи превантивни действия и/или действия за реагиране в тази област.** [Изм. 51]

Член 16

Обучение на облъчвани работници, чираци и студенти и информация, предоставяна на тези лица

1. Държавите членки задължават предприятието или работодателя да информира, **без да се правят изключения**, облъчваните работници, чираци и студенти, които са изложени на професионално облъчване, за: [Изм. 52]
 - а) рискове за здравето, свързани с тяхната работа;

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

аа) **безопасни процедури за работа, при които рисковете се свеждат до минимум;** [Изм. 53]

- б) общите процедури за радиационна защита и предпазните мерки, които трябва да се вземат, по-специално свързаните с експлоатационните и работните условия по отношение както на практиката като цяло, така и на всяко звено или дейност, към които работниците могат да бъдат причислени;
- в) плановете и процедурите за аварийно реагиране;
- г) важноста на спазването на техническите, медицинските и административните изисквания;

га) **условията, при които работниците имат право на здравно наблюдение;** [Изм. 54]

Когато това е уместно, се предоставя също така информация относно рисковете, свързани с редовно ползване на въздушен транспорт. [Изм. 55]

- 2. Държавите членки задължават предприятието или работодателя да информира жените за важноста на ранното уведомяване за бременност с оглед на рисковете от излагане на плода на йонизиращо лъчение и риска от радиоактивно замърсяване на кърменото бебе след постъпване на радионуклиди в организма на майката-кърмачка.
- 3. Държавите членки задължават предприятието или работодателя да осигури за своите служители подходящи обучения и информационни програми относно радиационната защита.
- 4. В допълнение към информацията и обученията в областта на радиационната защита, предвидени в параграфи 1, 2 и 3, дадено предприятие, отговорно за високоактивни закрити източници, гарантира, че подобно обучение включва специфични изисквания за безопасното управление и сигурността на високоактивните закрити източници с оглед осигуряване на подходяща подготвеност на съответните работници в случай на всякакви събития, засягащи тяхната собствена безопасност или радиационната защита на други лица. При информирането и обучението се набляга специално върху необходимите изисквания в областта на безопасността и те включват конкретни данни за възможните последици от загубването на необходимия контрол върху високоактивните закрити източници.

Член 17

Информация и обучение на работници, потенциално изложени на йонизиращо лъчение от безстопанствени източници

Държавите членки гарантират, че ръководителите и работниците от инсталации, в които съществува голяма вероятност да се намират или третираат безстопанствени източници, по-специално големи площадки за съхранение за метален скрап или големи цехове за рециклиране на метален скрап, и от важните транспортни възли, са:

- а) осведомявани, че е възможно да имат контакт с източник;
- б) информирани и обучавани за визуално откриване на източници и техните контейнери, **както и начини за тяхното съобщаване;** [Изм. 56]
- в) информирани за основните данни по отношение на йонизиращите лъчения и тяхното въздействие;
- г) информирани за системите за откриване;
- д) информирани и обучавани за мерките, които да предприемат на място в случай на откриване или подозрение за наличие на източник.

Член 18

Информиране и обучение на работниците

- 1. Държавите членки гарантират, че на аварийните работници и на всякакви други лица, които могат да участват в организирането на аварийна помощ в случай на авария, се предоставя ~~неподходяща~~ **своевременно пълна** и редовна актуализирана информация относно здравните рискове, с които може да е свързана тяхната намеса, както и за предпазните мерки, които трябва да бъдат предприети в такъв случай. Тази информация включва широкия диапазон от потенциални аварии. [Изм. 57]
- 2. Веднага щом възникне авария, посочената в параграф 1 информация се допълва надлежно, като се отчитат специфичните обстоятелства.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

3. Държавите членки гарантират, че аварийните работници получават редовно обучение, както е предвидено в системата за управление на аварии, определена в член 97. Когато е уместно, тези обучения включват практически упражнения.
4. Държавите членки гарантират, че в допълнение към обученията за аварийно реагиране, посочени в параграф 3 от настоящия член, организацията, отговорна за защитата на аварийните работници, посочена в член 30, параграф 1, буква б), предоставя на тези работници подходящо обучение и информация за радиационна защита.

Член 19

Образование, информация и обучение в областта на медицинското облъчване

1. Държавите членки гарантират, че практикуващите лекари и лицата, ангажирани с практическите аспекти на процедурите за медицинско облъчване, разполагат с подходящо образование, информация и теоретично и практическо обучение за целите на медицинските радиологични практики, както и съответната компетентност в областта на радиационната защита.

За тази цел държавите членки гарантират изготвянето на подходящи програми за обучение и признават съответните дипломи, сертификати или официални квалификации.

2. Лицата, участващи в съответните обучаващи програми, могат да вземат участие в практическите аспекти на процедурите за медицинско облъчване, както е посочено в член 56, параграф 4.
3. Държавите членки, гарантират, че се предоставя непрекъснато теоретично и практическо обучение след получаването на диплома, а в случай че се използва нова медицинска техника — за провеждане на обучение, свързано с тази техника и с изискванията за радиационна защита, които произтичат от нея.
4. Държавите членки гарантират наличието на механизми за своевременно разпространение на информация във връзка с радиационната защита при медицински облъчвания по отношение на поуките от значими събития.
5. Държавите членки гарантират въвеждането на курс по радиационна защита в рамките на основната програма за обучение във факултетите по медицина и стоматология.

5а. По отношение на гражданите на Съюза изискванията за информация, предвидени в настоящата директива, се изпълняват на един от официалните езици на Съюза, така че всеки европейски гражданин да разбира предоставената информация. [Изм. 58]

ГЛАВА V

ОБОСНОВКА И РЕГУЛАТОРЕН КОНТРОЛ НА ПРАКТИКИ

Член 20

Обосновка на практики

1. Държавите членки гарантират, че новите видове практики, свързани с излагане на йонизиращо лъчение, подлежат на обосновка **и предварително изпитване**, преди да бъдат одобрени, **както и на редовни проверки по време на прилагането ил.** [Изм. 59]

Държавите членки гарантират участието на всички заинтересовани страни в процесите на вземане на решения и по-специално на лицата, които могат да бъдат засегнати от въздействието на практиката върху здравето при нормална работа или при авария. Участието трябва да бъде организирано достатъчно време преди вземането на решение, за да се даде възможност за ефективно проучване на алтернативни решения. [Изм. 60]

2. Държавите членки посочват списъци на одобрени видове практики в своите законодателни или административни актове.

3. Обосновката на съществуващите видове практики се преразглежда при всяко получаване на нови и важни данни относно тяхната ефективност или потенциални последици **и/или когато са регистрирани отрицателни резултати. Европейската комисия и държавите членки установяват процедурите, даващи възможност за ефективно преразглеждане на обосновката на съществуващите практики на равнището на Съюза или на национално равнище. Схемите гарантират възможността за представяне на предложения и за участие в процеса на вземане на решения на групите или лицата, които са изложени на опасностите от йонизиращите лъчения вследствие на тези практики и по-специално на населението и работещите. [Изм. 61]**

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Член 21

Обосновка на практики, при които се използват апаратура или продукти, излъчващи йонизиращо лъчение

1. Държавите членки задължават всяко предприятие, възнамеряващо да произвежда или внася или изнася нов вид апаратура или продукт, излъчващи йонизиращо лъчение, да предоставя на компетентните органи **в страната, в която се намира седалището на предприятието**, необходимата информация, посочена в приложение III, раздел А, с цел органите да могат, въз основа на оценка на посочената в приложение III, раздел Б информация, да вземат решение дали целевото предназначение на апаратурата или на продукта може да бъде обосновано. [Изм. 62]
 2. Компетентният орган споделя информацията, получена в съответствие с изискванията на параграф 1, с компетентните органи на другите държави членки, за да ~~им даде възможност да се произнесат, от своя страна, за обосноваемостта на ги информира~~ **относно своето решение за** целевото предназначение на апаратурата или на продукта. **Компетентните органи предоставят тази информация на всички останали държави членки.** [Изм. 63]
 3. Предприятието бива информирано за решенията на компетентните органи на държавите членки в рамките на период от ~~шест~~ **четири** месеца. [Изм. 64]
- 3а. В съответствие с член 22 този вид апаратура или продукти са предназначени за използване в контролирана среда.** [Изм. 65]

Член 22

Забрана на практики

Държавите членки забраняват ~~целенасочено добавяне~~ **и санкционират добавянето** на радиоактивни вещества при производството на хранителни продукти, играчки, лични украшения и козметика, **и като цяло в потребителските стоки**, както и вноса или износа на такива стоки. Без да се засяга Директива 1999/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾, практиките, свързани с влагането на материали, водещи до увеличаване на активността в свързаните продукти, се считат за необосновани. [Изм. 66]

Член 23

Практики, свързани с преднамерено облъчване на лица с немедицински цели

1. Държавите членки гарантират определянето, посредством проучвания или други подходящи начини, на практиките, свързани с облъчване при немедицински образни изследвания, посочени приложение IV. **Те ежегодно извършват оценка на индивидуалните и колективните дози, свързани с всяка от изброените практики, както и тяхното цялостно въздействие и неговото развитие с течение на времето.** [Изм. 67]
2. Държавите членки **упражняват надзор и** гарантират, че се отделя специално внимание на обосновката на практиките, свързани с облъчване при немедицински образни изследвания, по-специално: [Изм. 68]
 - а) всички видове практики, свързани с облъчване при немедицински образни изследвания, както са посочени в приложение IV, се обосновават предварително, преди да бъдат принципно приети;
 - б) всяко осъществяване на принципно приет вид практика се обосновава предварително;
 - в) всички отделни процедури за облъчващи немедицински образни изследвания, както са посочени в приложение IV, раздел А, изпълнявани от медицински персонал с използването на медицинско радиологично оборудване, се обосновават предварително, като се вземат под внимание специфичните цели на процедурата и характеристиките на участващото лице;
 - г) общата и специалната обосновка на практики, свързани с облъчване при немедицински образни изследвания, както е посочено в букви а) и б), подлежат на периодичен преглед от компетентния орган.
3. В случаите, в които дадена държава членка е счела, че определена практика, свързана с облъчване при немедицински образни изследвания, е обоснована, тя гарантира, че:
 - а) всяка практика подлежи на издаване на разрешение;

⁽¹⁾ ОВ L 66, 13.3.1999 г., стр. 16.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

- б) изискванията относно практиката, включително критериите за отделно прилагане, са определени от компетентния орган в сътрудничество със съответните агенции и професионални органи, както е уместно;
- в) за всяка практика са определени ограничения на дозите. Те трябва да са значително под границата на дозите за членове от населението, включително, когато е приложимо, за процедури, осъществявани от медицински персонал с използването на медицинско оборудване, посочено в приложение IV, раздел А; по отношение на други практики, посочени в приложение IV, раздел Б, ограничението на дозата трябва да отговаря на изискванията на член 6, параграф 2;
- г) съответните изисквания, определени в глава VII, включително отнасящите се за оборудването, оптимизацията, отговорностите и специалната защита по време на бременност, са спазени по отношение на процедурите, извършвани от медицински персонал с използването на медицинско радиологично оборудване;
- д) се изисква информираното съгласие на лицето, подлежащо на облъчване, като се допускат случаи, в които правоприлагащите органи могат да процедурат без съгласието на лицето, съгласно разпоредбите на националното законодателство;
- е) когато облъчването се извършва рутинно от съображения за сигурност, проверяваните лица получават право на избор на алтернативен метод, който не е свързан с излагане на йонизиращо лъчение.

3а. Държавите членки носят отговорност за изследванията, развитието и прилагането на алтернативни техники. [Изм. 69]

Член 24

Идентифициране на практики, които включват използването на естествени радиоактивни материали

Държавите членки гарантират идентифицирането **и оповестяването** на практики, свързани с използването на естествени радиоактивни материали и водещи до облъчване на работници или лица от населението, ~~което не може да се пренебрегне в отглед на радиационната защита~~. Тази идентификация се извършва чрез проучвания или други подходящи средства, като се вземат под внимание **по-специално** посочените в приложение V промишлени сектори. [Изм. 70]

Член 25

Уведомление

1. Държавите членки изискват всички практики, включително определените в съответствие с член 24, да бъдат обявявани с уведомяване, с изключение на обоснованите практики, свързани със:
 - а) материали със съдържание на радиоактивни вещества, при които общата стойност на съответната активност не надвишава стойностите за освобождаване от уведомяване/разрешаване, посочени в приложение VI, или по-високи стойности, които (за определени приложения) са разрешени от компетентните органи и отговарят на общите критерии за освобождаване от уведомяване/разрешаване и от контрол, посочени в приложение VI; или
 - б) материали със съдържание на радиоактивни вещества, при условие че концентрациите на активност на единица маса не надвишават стойностите за освобождаване от уведомяване/разрешаване, посочени в таблица А от приложение VI, или по-високи стойности, които (за определени приложения) са разрешени от компетентните органи и отговарят на общите критерии за освобождаване от уведомяване/разрешаване и от контрол, посочени в приложение VI; или
 - в) каквато и да е електроннолъчева тръба, предназначена за показване на изображения, или друга електрическа апаратура, работеща с електрическо напрежение до 30 kV, или всяка друга апаратура или продукт от вид, одобрен от компетентните органи на държавите членки вид, при условие че:
 - i) не причинява при нормални експлоатационни условия, мощност на дозата, превишаваща $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ на разстояние 0,1 m от всяка достъпна повърхност на апаратурата; както и
 - ii) ако съдържа радиоактивни вещества, те са капсуловани или стабилно закрепени; както и
 - iii) условията за погребване са били определени от компетентните органи;
2. Държавите членки могат да освобождават допълнителни видове практики от изискването за обявяване с уведомление при спазване на общите критерии за освобождаване от уведомяване/разрешаване, установени в точка 3 от приложение VI, или в случаи, в които оценката на оптимизацията на защитата показва, че освобождаването от уведомяване/разрешаване е най-добрият вариант.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

2а. *Държавите членки уточняват информацията, която предприятието е задължено да представи, за да се даде възможност на компетентния орган да направи оценка на нивата на облъчване на лицата от населението и работниците, както и на радиологичните рискове при нормални обстоятелства и при аварийни ситуации. Въз основа на това и когато е уместно, въз основа на допълнителни разследвания, компетентният орган определя приложимия административен режим, както и необходимите средства за регулаторен контрол. [Изм. 71]*

3. Практики, свързани с използването на радиоактивни материали с естествен произход, идентифицирани в съответствие с член 24, при които се произвеждат или преработват отпадъчни продукти, подлежащи на рециклиране в определени строителни материали, подлежат на обявяване, ако индексът на концентрация на активност, определен в приложение VII, в получените строителни материали има вероятност да надвиши 1. В този случай предприятието също така информира потребителя на остатъчния продукт за концентрацията на активност на продукта.

4. В определени от държавите членки ситуации, при които се предполага, че дадена практика, определена в съответствие с член 24, може да доведе до наличието на радионуклиди с естествен произход във вода, които могат да засегнат качеството на питейната вода, или други начини на облъчване, поради което представлява обект на загриженост с оглед на радиационната защита, компетентният орган може да изиска практиката да подлежи обявяване с уведомление, независимо от параграф 1, буква б) от настоящия член.

5. За видове практики, подлежащи на обявяване с уведомление, държавите членки определят информацията, която да бъде предоставена от предприятието, така че компетентният орган да може да разработи подходящи средства за регулаторен контрол.

6. За целите на изключенията в съответствие с параграф 1, буква в) държавите членки обменят информация за вида предоставени одобрения и за придружаващата документация и оценки. Компетентните органи вземат под внимание тази получена информация, както и приложимите европейски и международни стандарти, при вземането на решения за освобождаване от уведомяване/разрешаване на съответните практики.

Член 26

Регулаторен контрол

1. Държавите членки изискват всяка обявена с уведомление практика да подлежи на регулаторен контрол; пропорционален на силата и вероятността от възникване на облъчвания в резултат на практиката, както и пропорционален на въздействието, което регулаторният контрол може да окаже за намаляването на тези облъчвания и за повишаването на сигурността на инсталациите **от компетентния орган. [Изм. 72]**

~~2. Обявените с уведомление практики могат да бъдат освободени от изискването за разрешение. [Изм. 73]~~

3. В случай на умерени количества материали, определени от държавите членки, стойностите на концентрацията на активност, посочени в приложение VI, таблица Б, колона 2, могат да бъдат използвани за целите на освобождаването от уведомяване/разрешаване.

4. Обявените с уведомление практики, които не са освободени от уведомяване/разрешаване, подлежат на разрешаване под формата на регистрация или лицензиране.

Член 27

Разрешаване

1. В случаи, в които **за определена практика може да бъде определена в количествено отношение граница на дозата**, поради ограничен риск от дози на облъчване не се изисква проучване на отделни случаи и практиката е предприета в съответствие с условията на националното законодателство, компетентните органи могат да ограничат регулаторния контрол до регистрирането на практиката и до подходяща периодичност на инспекциите. **Следва да се изисква лицензиране, когато разрешението се прилага спрямо общите дейности на дадено предприятие. [Изм. 74]**

2. Държавите членки изискват лицензиране **за предприятия, извършващи следните дейности, или когато е уместно в съответствие с параграф 1, регистрация** на следните практики: [Изм. 75]

а) експлоатация и извеждане от експлоатация на всяко съоръжение от ядрения горивен цикъл и експлоатация и затваряне на уранови рудници;

~~б) преднамерено добавяне на радиоактивни вещества при производството на потребителски или други (включително медицински) продукти, както и при вноса или износа на такива стоки; [Изм. 76]~~

в) производството, употребата или придобиването на високоактивен закрит източник;

г) експлоатацията, извеждането от експлоатация и закриването на съоръжения за преработка, съхранение или погребване на радиоактивни отпадъци;

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

- д) практики, при които съществува възможност работниците да получат годишна ефективна доза над 6 mSv при нормална експлоатация и при нормални работни условия;
 - е) практики, при които се изхвърлят значителни количества газообразни или течни отпадъчни флуиди в околната среда.
3. Държавите членки изискват или регистрация, или лицензиране на следните практики:
- а) преднамерено прилагане на радиоактивни вещества върху лица и, доколкото се засяга радиационната защита на хора, върху животни с цел медицинска или ветеринарна диагностика, лечение или научни изследвания;
 - б) употребата на генератори на йонизиращи лъчения или на радиоактивни източници за промишлена радиография, обработката на продукти или научни изследвания и използването на ускорители, с изключение на електронни микроскопи;
 - в) употребата на генератори на йонизиращи лъчения или на радиоактивни източници за медицински облъчвания;
 - г) производството и експлоатацията на електрическо оборудване, излъчващо йонизиращо лъчение, работещо с електрическо напрежение над 30 kV, както и вносът и износът на такова оборудване;
 - д) практики, при които съществува възможност работниците да получат годишна ефективна доза над 1 mSv при нормална експлоатация и при нормални работни условия;
 - е) отрасли, които използват естествени радиоактивни материали, определени от държавите членки съгласно изискванията на член 24, което може да доведе до ефективна доза на лице от населението, равна или надвишаваща 0,3 mSv за една година.
4. Държавите членки могат да изискват регистрация или лицензиране за други видове практики, различни от изброените в параграфи 2 и 3.

Член 28**Процедура за получаване на разрешение**

1. За целите на разрешаването държавите членки изискват предоставянето на информация, която е пропорционална на естеството на практиката и свързаните с нея рискове.
2. Информацията, изисквана за целите на предоставянето на лиценз, включва като минимум следното:
 - а) отговорности и организационни правила за защита и безопасност;
 - аа) мерки, предприети във връзка с настоящата директива; [Изм. 78]**
 - б) компетентност на персонала, включително информираност и обучение;
 - в) конструктивни характеристики на инсталациите и на източниците на радиация;
 - г) очаквано професионално облъчване и облъчване на населението при нормална експлоатация;
 - д) оценка на безопасността на дейностите и на инсталацията с цел:
 - i) идентифициране на начини, по които могат да възникнат потенциални облъчвания или аварии и непреднамерени медицински облъчвания;
 - ii) оценка, доколкото е възможно, на вероятността от възникване и на силата на потенциалните облъчвания;
 - iii) оценка на качеството и степента на правилата за защита и безопасност, включително технически характеристики, както и административни процедури;
 - iv) определяне на експлоатационните граници и експлоатационните условия;
 - е) аварийни процедури и комуникационни канали;
 - ж) поддръжка, изпитвания, инспектиране и обслужване с оглед да се гарантира, че радиационният източник и инсталацията продължават да съответстват на конструкционните изисквания, експлоатационните граници и експлоатационните условия в хода на тяхната експлоатация;
 - з) управление на радиоактивни отпадъци и процедури за погребване на такива отпадъци в съответствие с приложимите регулаторни изисквания;
 - и) управление на изведени от употреба закрити източници;

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

й) осигуряване на качеството

3. Лицензията включва специфични условия, които да гарантират, че елементите на лицензията са правно приложими, или да наложат подходящи ограничения относно експлоатационните граници или експлоатационните условия. Условията изискват също така официално и документирано прилагане на принципа за оптимизация.

4. Когато е приложимо, лицензията включва разрешение за изхвърляне на отпадъци, издадено в съответствие с изискванията на глава VIII относно разрешението за изпускане на радиоактивни газообразни или течни отпадъчни флуиди в околната среда.

5. Държавите членки изискват предприятието своевременно да уведомява за възникването на всяко значимо събитие, което води или би могло да доведе до облъчване на дадено лице извън рамките на експлоатационните граници или експлоатационните условия, посочени в лицензионните изисквания по отношение на професионалното облъчване или облъчването на населението, или определени от органите по отношение на медицинското облъчване. **Въвеждат се случайни проверки от органите.**

Медицински уреди, които работят с йонизиращо лъчение, се третираат в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Съвета⁽¹⁾. Предприемат се всички стъпки по обмен на информация съгласно горепосочената директива и се уведомяват останалите компетентни органи. [Изм. 79]

Член 29

Освобождаване от регулаторен контрол

1. Погребването, рециклирането или повторното използване на радиоактивни материали, произтичащи от дадена разрешена практика, подлежат на разрешаване.

2. Материалите, предназначени за погребване, рециклиране или повторна употреба, могат да бъдат освободени от изискванията на настоящата директива, при условие че концентрациите на активност на единица маса:

а) не превишават стойностите, посочени в приложение VI, таблица А, част 1; или

б) съответстват на специфичните стойности за освобождаване от контрол и съответните изисквания за определени материали и за материали, получавани в резултат на специфични видове практики; тези специфични нива на освобождаване от контрол, в допълнение към общите такива нива, посочени в буква а), се определят от националния компетентен орган въз основа на общите критерии за освобождаване от уведомяване/разрешаване, посочени в приложение VI, точка 3, като се вземат под внимание техническите насоки, предоставени от Общността.

3. По отношение на освобождаването от контрол на материали със съдържание на естествени радионуклиди, стойностите на концентрациите на активност на единица маса са определените в приложение VI, таблица А, част 2. Независимо от това се прилагат следните изисквания:

а) по отношение на практики, подлежащи на лицензиране, както са посочени в член 27, параграф 3, буква е), се спазват дозовите критерии относно освобождаване от контрол на радионуклиди с естествен произход;

б) по отношение на други лицензирани практики, по-специално тези, които формират част от ядрения горивен цикъл, нивата за освобождаване от контрол съответстват на дозовите критерии за освобождаване от контрол на материали със съдържание на изкуствени радионуклиди;

в) по отношение на разрешените практики, подлежащи на обявяване с уведомление, както са посочени в член 25, параграф 3, се спазват съответните изисквания за пускане на строителни материали на пазара.

4. Не се разрешава умишлено разреждане на радиоактивни отпадъчни материали, освен при смесването на материали при нормална експлоатация, когато радиоактивността не представлява фактор, който трябва да се взема под внимание. В определени случаи компетентният орган може да разреши смесването на радиоактивни отпадъци, съдържащи естествени радиоактивни материали, с други материали с цел повторно използване и рециклиране на тези материали и намаляване на облъчването на населението.

⁽¹⁾ Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 50).

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

ГЛАВА VI
ЗАЩИТА НА РАБОТНИЦИ, ЧИРАЦИ И СТУДЕНТИ

Член 30
Отговорности

1. Изискванията относно професионалното облъчване, определени в тази глава и в членове 9, 10, 11 и 12, се прилагат за защитата на работници във всяка ситуация на облъчване, при която облъчването им по време на работа или в резултат на извършваната работа е законова отговорност на дадено предприятие или друго юридическо лице, включително например:

- a) работодателя на външни работници;
- б) организацията, отговорна за защитата на аварийните работници;
- в) организацията, отговорна за възстановяване на замърсена земя, сгради и други конструкции;
- г) работодателя, който носи законовата отговорност за облъчване на работници от радон по време на работа, при ситуацията, описана в член 53, параграф 4.

2. Отговорността на предприятието за професионалното облъчване обхваща и обучаващи се нови работници и студенти, които в хода на своето следване са задължени да работят с радиационни източници, както и лица, които са самонаети или работят като доброволци или за благотворителна организация.

3. Предприятието отговаря за оценката и прилагането на режими за радиационна защита на подложени на облъчване работници.

Член 31
Оперативна защита на работници

Оперативната защита на подложени на облъчване работници се основава на:

- a) предварителна оценка с цел определяне на естеството и нивото на радиологичния риск за подложени на облъчване работници;
- б) въвеждане на оптимизация на радиационната защита при всички условия на работа;
- в) класификация на работниците в различни категории;
- г) прилагане на мерки за контрол и мониторинг, свързани с различните зони и условия на работа, включително, когато е необходимо, индивидуален мониторинг;
- д) медицинско наблюдение.

Член 32
Консултации с експерт по радиационна защита

Държавите членки изискват предприятието да се консултира с експерт по радиационна защита относно анализа и изпитването на защитни устройства и измервателни уреди, по-специално за:

- a) предварителна ключова експертиза на плановете за съоръженията с оглед на радиационната защита;
- б) издаване на разрешение за пускане в експлоатация на нови или модифицирани радиационни източници с оглед на радиационната защита;
- в) редовна проверка на ефективността на защитните устройства и технологии;
- г) редовно калибриране на измервателните уреди и редовна проверка на тяхната техническа годност и правилно използване.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Член 33

Режими на работните места

1. За целите на радиационната защита се установяват режими относно работните места, където съществува вероятност от облъчване с йонизиращо лъчение над ефективна доза от 1 mSv за една година или еквивалентна доза от 15 mSv за една година за очната леща или от 50 mSv за една година за кожата и крайниците. Тези режими трябва да съответстват на характера на съоръженията и източниците и на големината и естеството на рисковете.
2. По отношение на практики, включващи използването на естествени радиоактивни материали, при което ефективната доза за работниците може да превиши 6 mSv за една година, се прилагат посочените в тази глава изисквания. Когато ефективната доза за работниците е по-малка или равна на 6 mSv за една година, компетентните органи изискват като минимум предприятията да провеждат периодични анализи на облъчванията, отчитайки потенциала за подобряване на защитата или потенциала дозите да нарастват с времето или като резултат от промени на процесите или на работните режими.
3. По отношение на оператори на летателни апарати, при които ефективната доза за облъчване на екипажа с космически лъчи може да надвиши 6 mSv за една година, се прилагат съответните изисквания, посочени в тази глава. Когато ефективната доза за екипажа е по-малка или равна на 6 mSv за една година и може да надвиши 1 mSv за една година, компетентните органи изискват като минимум предприятията да провеждат периодични анализи на облъчванията, отчитайки потенциала дозите да се променят с времето или като резултат от промени на работните режими. Предприятията вземат необходимите мерки, по-специално:
 - а) да оценяват облъчването на съответния екипаж **или на работниците**; [Изм. 80]
 - б) да отчитат оцененото облъчване при разработването на работните графици с оглед намаляване на дозите на силно облъчван екипаж;
 - в) да информират съответните работници за здравните рискове, свързани с тяхната работа, и за тяхната индивидуална доза

Член 34

Класификация на работните места

1. Работните места се класифицират в различни зони, когато е уместно, въз основа на оценка на очакваните годишни дози и вероятността от възникване и силата на потенциалните облъчвания.
2. Трябва да се прави разграничение между контролирани зони и наблюдавани зони. Компетентните органи установяват насоки за класификацията на контролираните зони и наблюдаваните зони в съответствие с конкретни обстоятелства.
3. Предприятието извършва редовен анализ на работните условия в контролираните зони и наблюдаваните зони.

Член 35

Изисквания за контролирани зони

1. Определят се следните минимални изисквания по отношение на контролираните зони:
 - а) границите на контролираната зона са определени и достъпът до нея е ограничен до лица, които са получили необходимия инструктаж, и тя се контролира в съответствие с писмени процедури, осигурени от предприятието. При всички случаи, в които съществува значителен риск от разпространение на радиоактивно замърсяване, се разработват специфични режими, включително за влизането и излизането на лица и стоки и за мониторинга на замърсяването в контролираната зона и в нейната околност;
 - б) като се отчита характерът и степента на радиологичните рискове в контролираната зона, се организира радиологично наблюдение на работната околна среда в съответствие с член 37;
 - в) поставят се знаци, които показват вида на зоната, характера на източниците и присъщите им рискове;
 - г) постановяват се работни инструкции, съответстващи на радиологичния риск, свързан с източниците и със съответните дейности.
2. Предприятието отговаря за изпълнението на тези изисквания след консултации с експерта по радиационна защита.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Член 36

Изисквания за наблюдавани зони

1. Определят се следните изисквания за наблюдавана зона:
 - а) като се отчита характерът и степента на радиологичните рискове в наблюдаваната зона, се организира радиологично наблюдение на работната околна среда в съответствие с член 37;
 - б) поставят се знаци, които показват вида на зоната, характера на източниците и присъщите им рискове;
 - в) постановяват се инструкции за работа, съответстващи на радиологичния риск, свързан с използваните източници и дейности.
2. Предприятието отговаря за изпълнението на тези изисквания след консултации с експерта по радиационна защита.

Член 37

Радиологично наблюдение на работната среда

1. Радиологичното наблюдение на работната среда, посочено в член 35, параграф 1, буква б) и член 36, параграф 1, буква а) включва, когато е необходимо:
 - а) измерване на мощностите на външните дози, като указват характерът и качеството на въпросното лъчение;
 - б) измерване на концентрацията на активност във въздуха и повърхностната плътност на замърсяващи радионуклиди, като указва техния характер и техните агрегатни и химически състояния;
 - в) измерване на концентрациите на радон на работното място.
2. Резултатите от тези измервания се записват и се използват, ако е необходимо, за оценяване на индивидуалното облъчване, както е предвидено в член 39.

Член 38

Категоризация на облъчвани работници

1. За целите на мониторинга и наблюдението се прави разграничение между две категории облъчвани работници:
 - а) категория А: облъчвани работници, които могат да получат ефективна доза, надвишаваща 6 mSv за една година или еквивалентна доза, по-голяма от 15 mSv за една година, за очната леща, или по-голяма от ~~150~~**50** mSv за една година за кожата и крайниците; **[Изм. 81]**
 - б) Категория В: облъчвани работници, които не са класифицирани като облъчвани работници от категория А.
2. Разграничението между две категории облъчвани работници, посочени в параграф 1, се прави преди наемането на работа, свързана с облъчване с йонизиращо лъчение, и е обект на периодичен анализ въз основа на работните условия и медицинското наблюдение.
3. По отношение на аварийни работници разграничението между две категории облъчвани работници, посочени в параграф 1 от настоящия член, когато е уместно, не се отнася за изискванията за наблюдение, установени в членове 37, 39–43, доколкото работниците не са поставени в реална ситуация на аварийно облъчване.

Член 39

Индивидуален мониторинг

1. Работниците от категория А подлежат на системен мониторинг въз основа на индивидуални измервания, извършени от дозиметрична служба. В случаите, в които работниците от категория А могат да получат значително вътрешно облъчване или значително облъчване на очната леща или крайниците, се установява подходяща система за мониторинг. Компетентният орган отделя специално внимание на идентифицирането на тези работници.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

2. Мониторингът за работници от категория В трябва да бъде поне достатъчен, за да покаже, че тези работници са правилно класифицирани в категория В. По отношение на работниците от категория В държавите членки ~~могат следва~~ да изискват индивидуален мониторинг и, при необходимост, индивидуални измервания, извършени от дозиметрична служба. **[Изм. 82]**

3. В случаи, в които индивидуалните измервания са невъзможни или недостатъчни, индивидуалният мониторинг се основава на оценки, направени или при индивидуални измервания относно други облъчвани работници, или на резултатите от наблюдението на работната среда, предвидено в член 37.

Член 40

Мониторинг в случай на случайно облъчване

В случай на случайно облъчване предприятието в сътрудничество с дозиметричната служба оценява съответните дози и тяхното разпределение в тялото.

Член 41

Документиране и изготвяне на отчет за резултатите

1. За всеки подложен на облъчване работник, обект на индивидуален мониторинг, се изготвя досие, съдържащо резултатите от този мониторинг.

2. За целите на параграф 1 се съхранява следната информация за подложените на облъчване работници:

а) регистър на измерените или оценени, в зависимост от случая, индивидуални дози на облъчвания съгласно членове 39, 40, 51 и 52;

б) при облъчванията, посочени в членове 40 и 52, отчетите относно обстоятелствата и предприетите мерки;

в) резултатите от мониторинга на работното място, използвани за оценка на индивидуалните дози, когато това е необходимо.

3. **Досието, посочено в параграф 1, се подава към система с данни за индивидуален радиологичен мониторинг, създадена от държавите членки в съответствие с приложение VIII.** Посочената в параграф 1 информация се съхранява през цялата професионална дейност, включваща излагане на йонизиращо лъчение, и след това, докато лицето навърши или би навършило 75 годишна възраст, но при всички случаи не по-малко от 30 години след прекратяването на работата, включваща облъчване. **[Изм. 83]**

4. Облъчването, посочено в членове 40, 51 и 52, се документира отделно в регистъра, посочен в параграф 1.

5. В случаите, в които резултатите от мониторинга се използват за управление на ситуации на предвидено облъчване, се предприемат подходящи мерки за невключване в регистрите на облъчвания вследствие на ситуация на съществуващо облъчване, а именно естественият радиационен фон или проникването на радон от почвата при отрасли, преработващи естествени радиоактивни материали.

Член 42

Достъп до резултатите

1. Държавите членки изискват резултатите от индивидуалния мониторинг по смисъла на 39, 40 и 52 да:

а) са на разположение на компетентните органи, на предприятието и на работодателя на външни работници;

б) са на разположение на съответния работник съгласно член 43, параграф 1;

в) се предоставят на службите по трудова медицина, които да анализират последиците за човешкото здраве от резултатите, както е предвидено в член 44;

г) се подават към система с данни за индивидуален радиологичен мониторинг, установена от държавите членки в съответствие с параграф 2.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

2. Държавите членки определят режима на предаване на резултатите от индивидуалния мониторинг.
3. Системата с данни за индивидуален радиологичен мониторинг съдържа като минимум данните, посочени в приложение VIII, раздел А.
4. В случай на случайно облъчване или аварийно облъчване резултатите от индивидуалния мониторинг се предоставят незабавно.

Член 43

Достъп на работниците до резултатите

1. Държавите членки изискват работниците да имат **своевременен** достъп по тяхно искане до резултатите от техния индивидуален мониторинг, включително до резултатите от измерванията, които може да са били използвани при оценяването на резултатите, или до резултатите от оценката на техните дози, направена в резултат на измервания на работното място. [Изм. 84]
2. Държавите членки улесняват обмена между компетентните органи, службите по трудова медицина, експертите по радиационна защита или дозиметричните служби в рамките на Съюза на цялата информация, отнасяща се за предходно получени от работниците дози, с цел извършване на медицински преглед преди тяхното назначаване на работа или класифициране им като работници от категория А, в съответствие с член 44, както и с цел контролиране на по-нататъшното им облъчване.

Член 44

Медицинско наблюдение на облъчвани работници

1. Медицинското наблюдение на облъчвани работници се основава на принципите, уреждащи най-общо медицината на професионалните заболявания.
2. Медицинското наблюдение на работници от категория А е отговорност на службите по трудова медицина.

Това медицинско наблюдение позволява определянето на здравното състояние на наблюдаваните работници по отношение на тяхната пригодност за изпълнение на възложените им задачи. За целта службите по трудова медицина имат достъп до всяка изискана от тях информация, включително за условията на околната среда в работните помещения.

3. Медицинското наблюдение включва:
 - а) Медицински преглед преди назначаване на дадено лице на работа или класифицирането му като работник от категория А с цел определяне на неговата годност да изпълнява въпросната длъжност като работник от категория А.
 - б) Периодични здравни прегледи

Преглед на здравословното състояние на всички работници от категория А се извършва най-малкото веднъж годишно, за да се определи дали те остават годни да изпълняват своите задължения. Естеството на тези прегледи, които могат да се извършват толкова пъти, колкото счита за необходимо службата по трудова медицина, зависи от вида на работата и от индивидуалното здравословно състояние на работника.

3а. Прегледът на работниците ще се извършва през работно време и безплатно за тях. [Изм. 85]

4. Службите по трудова медицина могат да препоръчат продължаване на медицинското наблюдение след спиране на работа за срок, който те преценят за необходим с оглед опазване на здравето на съответното лице.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Член 45

Медицинска класификация

По отношение на пригодността за работа като работник от категория А се приема следната медицинска класификация:

- а) годен;
- б) годен при известни условия;
- в) негоден.

Член 46

Забрана за наемане на работа или за класифициране на негодни работници

Не се допуска назначаване или класифициране на лице за какъвто и да е срок на определена длъжност като работник от категория А, ако медицинското наблюдение сочи, че лицето е негодно за тази позиция.

Член 47

Медицинска документация

1. За всеки работник от категория А се открива медицински картон, който се актуализира, докато лицето остава в тази категория. След това картонът се съхранява в архивите, докато лицето навърши или би навършило 75 годишна възраст, но не по-малко от 30 години след прекратяването на работата, свързана с облъчване с йонизиращо лъчение.
2. Медицинският картон включва информация относно характера на длъжността, резултатите от медицинските изследвания преди назначаване или класификацията като работник от категория А, периодичните здравни прегледи и регистрите на дозите по смисъла на член 41.

Член 48

Специално медицинско наблюдение

1. В допълнение към медицинското наблюдение на облъчвани работници, посочено в член 44, се предвиждат всякакви допълнителни действия, които службите по трудова медицина считат за необходими, с оглед защитата на здравето на облъчваните работници, като например допълнителни изследвания, мерки за радиационно обеззаразяване или спешно възстановително лечение.
2. Специално медицинско наблюдение се извършва във всички случаи, при които е била превишена годишната ефективна доза от 50 mSv през една година или някоя от другите граници на дози, посочени в член 10, параграф 2.
3. Последващите условия на излагане на йонизиращо лъчение подлежат на одобрение от службите по трудова медицина.

Член 49

Обжалване

1. Държавите членки определят процедурите за обжалване на заключения и решения, издадени в съответствие с членове 45, 46 и 48.
2. **Консултациите и участието на работниците и/или техните представители се урежда от член 11 от Директива 89/391/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾. [Изм. 86]**

⁽¹⁾ Директива на Съвета 89/391/ЕИО от 12 юни 1989 г. относно въвеждането на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работното място (ОВ L 193, 29.6.1989 г., стр. 1).

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Член 50

Защита на външните работници

1. Държавите членки гарантират, че системата за индивидуален радиологичен мониторинг предоставя на външните работници еквивалентна защита **и медицински грижи**, като тази на постоянно наетите от предприятието работници. [Изм. 87]
2. Предприятието отговаря, пряко или по силата на договорни споразумения с работодателя на външните работници, за оперативните аспекти от радиационната защита на външните работници.
3. По-специално предприятието:
 - а) проверява дали съответният външен работник е здравно годен за работата, която предстои да му бъде възложена;
 - б) гарантира, че в допълнение към основното обучение по радиационна защита, посочено в член 16, външният работник е получил специално обучение във връзка с характеристиките както на контролираната зона, така и на дейностите;
 - в) гарантира, че външният работник е снабден с необходимото оборудване за лична защита;
 - г) гарантира, че външният работник е подложен на индивидуален мониторинг на облъчването в съответствие с естеството на работата и при необходимост — на всякакъв оперативен дозиметричен мониторинг;
 - д) гарантира съблюдаването на системата за защита, описана в глава III;
 - е) гарантира или предприема всички необходими стъпки, за да гарантира, че след всяка дейност се документират радиологичните данни, посочени в приложение VIII, раздел Б, точка 2, от индивидуалния мониторинг на облъчването на всеки външен работник.
4. Работодателите на външните работници гарантират, пряко или посредством договорни споразумения с предприятието, че радиационната защита на техните работници отговаря на съответните разпоредби на настоящата директива, по-специално чрез:
 - а) гарантиране на съответствие със системата за защита, както е определена в глава III;
 - б) осигуряване на информация и обучение в областта на радиационната защита, посочена в член 16;
 - в) гарантиране, че техните работници подлежат на оценка на облъчването и на медицинско наблюдение съгласно условията, посочени в членове 37 и 39–48;
 - г) гарантиране, че радиологичните данни от индивидуалния мониторинг на облъчването на всеки от техните работници по смисъла на приложение VIII, раздел Б, точка 1, редовно се актуализират в системата с данни за индивидуален радиологичен мониторинг, посочена в член 42, параграф 1, буква г).
5. Всички външни работници са задължени да допринасят лично, доколкото е възможно, за осигуряването на своята защита чрез посочената в параграф 1 система за радиологичен мониторинг.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Член 51

Облъчвания със специално разрешение

1. При изключителни обстоятелства, оценявани според конкретния случай, невключващи радиационни аварии, компетентните органи могат, когато някои специфични операции го изискват, да разрешават индивидуални доброволни професионални облъчвания на определени работници, превишаващи границите на дозите, постановени в член 10, при условие че тези облъчвания са за ограничено време, само в рамките на определени работни зони и под максималните нива на облъчване, определени за конкретния случай от компетентните органи. Отчитат се следните условия:

- а) само работници от категория А, както е определено в член 38, могат да бъдат подложени на тези облъчвания;
- б) обучаващи се нови работници, студенти, бременни жени и, при наличие на риск от прием на радионуклиди, майки-кърмачки се изключват от обхвата на тези облъчвания;
- в) предприятието внимателно обосновава тези облъчвания предварително и ги обсъжда подробно с работниците доброволци, техните представители, службите по трудова медицина или експерта по радиационна защита;
- г) информацията за включените рискове и взетите предпазни мерки по време на операцията се предоставят на съответните работници предварително;
- д) всички дози, свързани с тези облъчвания, се регистрират отделно в медицинската документация, посочена в член 47, и в индивидуалния картон, посочен в член 41.

2. Превишаването на границите на дозите в резултат на облъчвания със специално разрешение не представлява непременно причина за отклоняване на работници от обичайната им дейност или за пренасочването им без тяхното съгласие.

3. Облъчването на екипажи на космически кораби в превишение на границите на дозите се управлява като облъчване със специално разрешение.

Член 52

Професионално облъчване при аварийна ситуация

1. Организациите за аварийно реагиране гарантират, че аварийните работници в никакъв случай не предприемат действия, водещи до дози на облъчване в размер над 50 mSv, освен в специфичните случаи, предвидени в националния план за аварийно реагиране. В такива случаи се определят подходящи базови нива над 50 mSv. В извънредни ситуации с цел спасяване на човешки живот, избягване на тежки радиационни увреждания на здравето или предотвратяване на катастрофа, може да бъде определено базово ниво над 100 mSv.

2. Организациите за аварийно реагиране гарантират, че аварийните работници, които могат да предприемат дейности, при които може да бъде надвишена дозата от 50 mSv, са доброволци, които са били ясно и подробно информирани предварително за съответните рискове за здравето и за съществуващите защитни мерки.

3. В случай на аварийно облъчване държавите членки изискват радиологичен мониторинг и медицинско наблюдение на аварийни работници. При необходимост се извършва индивидуален мониторинг или оценка на индивидуалните дози.

Член 53

Радон на работното място

1. В рамките на плана за действие, посочен в член 103, държавите членки определят национални базови нива за концентрация на радон в закрити помещения. Тези базови нива не надвишават средна годишна стойност от $1\ 000\ \text{Bq m}^{-3}$ за работни места.

2. В националния план за действие държавите членки гарантират измерването на нивата на радон на работни места, намиращи се на партерни или подземни етажи в райони, изложени на завишен риск от облъчване от радон, както и на специфични видове работни места, посочени в плана за действие.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

3. Държавите членки изискват предприятията, в които е надвишено националното базово ниво за съществуващи работни места, да предприемат подходящи мерки за намаляване на концентрациите на или облъчванията от радон, в съответствие с принципа за оптимизация, установен в глава III.

4. В случаите, в които на работните места или в определени помещения в дадена сграда базовото ниво продължава да е по-високо от допустимото въпреки предприетите в съответствие с параграф 3 мерки, държавите членки управляват тези ситуации като ситуации на предвидено облъчване и прилагат съответните изисквания за професионално облъчване, посочени в член 30.1, буква г).

ГЛАВА VII

ЗАЩИТА НА ПАЦИЕНТИ И НА ДРУГИ ЛИЦА, ПОДЛОЖЕНИ НА МЕДИЦИНСКО ОБЛЪЧВАНЕ

Член 54

Обосновка

1. Медицинските облъчвания са обосновани, когато се характеризират с достатъчно висока нетна полза, илюстрирана от съпоставянето на общите потенциални диагностични или терапевтични ползи, които те предоставят, включително преките ползи за здравето или доброто физическо състояние на дадено лице и ползите за обществото, спрямо индивидуалните вреди, които облъчванията могат да причинят, като се отчетат ефикасността, ползите и рисковете от налични алтернативни технологии, които имат същото предназначение, но използват по-ниско или нулево йонизиращо лъчение.

Вземат се под внимание също така индивидуалните вреди от облъчването на специалисти по медицинска радиология и на други лица.

По-специално се прилагат следните изисквания:

- а) всички нови видове практики, свързани с използване на медицинско облъчване, се обосновават предварително, преди да бъдат принципно приети;
- б) съществуващите видове практики, свързани с използване на медицинско облъчване, се преразглеждат при всяко получаване на нови и важни данни относно тяхната ефективност или последици;
- в) всички индивидуални медицински облъчвания се обосновават предварително, като се вземат под внимание специфичните цели на облъчването и характеристиките на съответното лице.

Ако даден вид практика, предполагаща медицинско облъчване, не е принципно обоснован, определено индивидуално облъчване от този тип може да бъде обосновано при конкретни обстоятелства, които се оценяват за всеки отделен случай и се документират.

Лекарят, предоставящ направление, и практикуващият лекар изискват предоставянето, когато това е възможно, на предходна диагностична информация или медицински картони, свързани с планираното облъчване, и вземат тези данни под внимание, за да избегнат неналожително облъчване;

1а. Служителите претинават редовно обучение и се извършва мониторинг на спазването на приложените правила. [Изм. 88]

2. Медицинските облъчвания за целите на биомедицинските и медицинските научни изследвания се разглеждат от комитет по етика, учреден в съответствие с националните процедури и/или от компетентните органи.

3. Здравните органи в сътрудничество със съответните професионални органи изготвят специфична обосновка на медицински радиологични процедури, които да бъдат провеждани като част от програми за здравен скрининг.

4. Облъчването на полагащи грижи лица и лица, които осигуряват удобството на пациентите, е обосновано, когато се характеризира с достатъчна нетна полза, като се отчетат преките ползи за здравето на пациентите, ползите за лицето, което подпомага/осигурява удобството на пациентите, и вредите, които облъчването може да причини.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

5. Медицинските радиологични процедури, прилагани на асимптоматични лица с цел ранна диагностика на заболявания, са част от програми за здравен скрининг или изискват специална документирана обосновка от практикуващ лекар за прилагане на процедура за конкретния пациент след консултация с предоставящия направление лекар, като се следват насоките на съответните служби по трудова медицина и на компетентните органи. Специално внимание се отделя на предоставянето на информация на пациентите съгласно изискванията на член 56, параграф 3.
6. В случай че дадено облъчване не може да бъде обосновано в съответствие с параграфи 1 — 5, то се забранява.

Член 55

Оптимизация

1. Всички дози вследствие на медицинско облъчване при лъчева диагностика или интервенционна радиология се поддържат във възможно най-ниските разумно постижими стойности, осигуряващи получаването на необходимите визуализационни данни, като се вземат под внимание икономически и социални фактори.

При всички медицински облъчвания на лица с лъчевотерапевтична цел облъчванията на целеви обеми се планират за всеки отделен случай, като дозите за нецелевите обеми и тъкани се поддържат на най-ниското разумно постижимо ниво и в съответствие с лъчевотерапевтичната цел на облъчването.

2. Държавите членки гарантират определянето, редовното преразглеждане и използването на диагностични базови нива за лъчеводиагностични изследвания и, когато е уместно, за интервенционни радиологични процедури, както и наличието на насоки за тази цел.

3. Държавите членки гарантират, че при всеки проект за биомедицински и медицински научни изследвания:

- а) съответните лица участват доброволно;
- б) **на тези лица са информирани се предоставя пълна информация** за рисковете от облъчването; [Изм. 89]
- в) е установено ограничение на дозата за лицата, за които не се очаква пряка медицинска полза от това облъчване;
- г) в случаите, в които пациенти приемат доброволно да се подложат на експериментално диагностично или терапевтично изследване и биха имали диагностична или терапевтична полза от това, съответните нива на дозите се определят за всеки случай поотделно от практикуващия лекар и/или лекаря, предоставящ направление;

4. Оптимизацията включва избора на оборудване, системното предоставяне на подходяща диагностична информация или на терапевтични резултати, практическите аспекти на процедурите за медицинско облъчване, осигуряване на качеството — **включително подходящо обучение на персонала**, и преценката и оценката на дозите за пациентите и персонала или на извършваните процедури, като се вземат под внимание икономически и социални фактори. [Изм. 90]

5. Държавите членки гарантират, че:

- а) са определени ограничения на дозите за облъчване на полагащите грижи лица и на лицата, които осигуряват удобството на пациентите;
- б) са разработени подходящи насоки за облъчването на полагащите грижи лица и на лицата, които осигуряват удобството на пациентите, **както и за правилното използване на оборудването**; [Изм. 91]

6. Държавите членки гарантират, че в случай на провеждане на лечение или диагностика на пациент с използването на радионуклиди лекарят, предоставящ направление, или предприятието, според случая, предоставя на пациента или на законния му настойник писмени инструкции с оглед ограничаване на дозите на лица, намиращи се в контакт с пациента, в разумно постижими граници, както и предоставя информация за рисковете от йонизиращото лъчение.

Тези инструкции се предоставят преди пациентът да напусне болницата или клиниката или всяко друго подобно учреждение.

Член 56

Отговорности

1. Лекарят, предоставящ направление, и практикуващият лекар участват в процеса на обосновка, установен от държавите членки.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

2. Държавите членки гарантират, че всяко медицинско облъчване се извършва под медицинската отговорност на практикуващ лекар.
3. Практикуващият лекар гарантира, че на пациента или законния му настойник е предоставена ~~достатъчна~~ **синтезирана и лесно разбираема** информация относно ползите и рисковете, свързани с радиационната доза от медицинското облъчване, с оглед получаване на информирано съгласие. Подобна информация, както и съответните насоки съгласно член 55, параграф 5, буква б) се предоставят на полагащите грижи лица и на лицата, които осигуряват удобството на пациентите. [Изм. 92]
4. Практическите аспекти на процедурите за медицинско облъчване могат да бъдат делегирани от предприятието или практикуващия лекар, както е уместно, на едно или повече лица, упълномощени да извършват такава дейност в призната област на специализация.

Член 57

Процедури

1. За всеки вид медицинска радиологична процедура се изготвят писмени протоколи за всяко оборудване.
2. Държавите членки гарантират, че лекарите, предоставящи направления, разполагат с насоки за издаване на направления за медицински образни изследвания, при които се вземат предвид радиационните дози.
3. В медицинските радиологични практики съответно участие взема експерт по медицинска физика, като нивото на участие е пропорционално на радиологичния риск, свързан с практиката. По-специално:
 - а) при лъчевотерапевтични практики, различни от стандартизирани терапевтични практики на ядрената медицина, експертът по медицинска физика участва активно;
 - б) при стандартизирани терапевтични практики на ядрената медицина, както и при лъчеводиагностични и интервенционни радиологични практики взема участие експерт по медицинска физика;
 - в) за други обикновени лъчеводиагностични процедури се ангажира експерт по медицинска физика, когато е уместно, за консултации и съвети по въпроси, свързани с радиационната защита по отношение на медицинското облъчване.
4. Извършват се клинични одити в съответствие с националните процедури.
5. Държавите членки гарантират, че в случаите, в които диагностичните базови нива системно биват превишавани, се извършват подходящи анализи на местно ниво и се предприема коригиращо действие, когато това е необходимо.

Член 58

Обучение

Държавите членки гарантират, че изискванията за обучение и признаване, посочени в членове 15, 19 и 81, се спазват по отношение на практикуващия лекар, експерта по медицинска физика и лицата, посочени в член 56, параграф 4.

Член 59

Оборудване

1. Държавите членки предприемат стъпки, които считат за необходими, за да избегнат ненужното увеличаване на медицинско радиологично оборудване.
2. Държавите членки гарантират, че:
 - а) използваното радиологично оборудване се намира под постоянен строг контрол с оглед на радиационната защита **и се погребва съобразно съответното действащо законодателство**; [Изм. 93]
 - б) компетентните органи разполагат с актуален опис на медицинското радиологично оборудване за всяко медицинско радиологично съоръжение;
 - в) предприятието е въвело подходящи програми за осигуряване на качеството и оценки на дозите и прилаганите дейности; както и

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

г) се извършва приемателно изпитване с участието на експерта по медицинска физика преди първото пускане в действие на оборудването за клинични цели, и последващо периодично извършване на експлоатационни изпитвания, както и след всяка съществена процедура за поддръжка. **При това изпитване държавите членки се придържат към насоките на Коалицията (по-специално Радиационна защита № 162 — Критерии за допустимост на медицинско радиологично оборудване, използвано за радиологична диагностика, ядрена медицина и радиотерапия), както и към действащите към момента европейски и международни стандарти по отношение на медицинското радиологично оборудване (стандарт IEC-TC 62 относно електрическото оборудване в медицинската практика, стандарти на Международната агенция за атомна енергия (МААЕ), насоки на Международната комисия за радиационна защита).** [Изм. 94]

3. Компетентните органи предприемат стъпки, за да гарантират, че необходимите мерки са взети от предприятието с цел отстраняване на недостатъците или повредите в медицинското радиологично оборудване. Те приемат също така специфични критерии за годност на оборудването, за да се посочи кога е необходимо подходящо коригиращо действие, включително, ако е необходимо, извеждане на оборудването от експлоатация.

4. Забранено е използването на флуороскопско оборудване, което не е снабдено с устройство за контролиране на мощността на дозата или с фотоелектронен усилвател на изображението или аналогично устройство.

5. Всяко оборудване, използвано за интервенционна радиология и компютърна томография, е снабдено с функция за информиране на оператора за количеството на йонизиращото лъчение, генерирано от оборудването по време на медицинската радиологична процедура. Всяко друго оборудване за медицинска лъчева диагностика, въведено в употреба след влизането в сила на настоящата директива, е снабдено с такова устройство или функция или аналогично средство за определяне на количеството генерирано йонизиращо лъчение. Радиационната доза представлява част от отчета за изследването.

Член 60

Специални практики

1. Държавите членки гарантират използването на подходящо медицинско радиологично оборудване, практически технологии и спомагателно оборудване за целите на медицинското облъчване:

- а) на деца;
- б) като част от програма за здравен скрининг;
- в) когато се използват високи дози за пациента, например при интервенционна радиология, томография или лъчетерапия.

Специално внимание се отделя на програмите за осигуряване на качество и на оценката на дозите или на прилаганите дейности, както е посочено в член 59, параграф 2, буква в), по отношение на тези практики.

2. Държавите членки гарантират, че практикуващите лекари и лицата, посочени в член 56, параграф 4, които извършват облъчванията, посочени в параграф 1 от настоящия параграф, получават подходящо обучение по тези медицински радиологични практики, както се изисква от член 19.

Член 61

Специална защита по време на бременност и кърмене

1. При жени в детородна възраст лекарят, предоставящ направление, и практикуващият лекар се осведомяват, съгласно разпоредбите на държавите членки, дали те са бременни или кърмят, ако е уместно.

Ако не може да се изключи възможността за бременност, се обръща специално внимание, в зависимост от вида медицинско облъчване, особено ако е обхваната коремната и тазовата област, на обосновката, и по-специално на спешната необходимост и на оптимизацията на медицинското облъчване, като се взема под внимание както облъчването на бременната жена, така и на плода.

2. В ядрената медицина при кърмачки в зависимост от вида медицински преглед или лечение се обръща специално внимание на обосновката, и особено на спешната необходимост и на оптимизацията на медицинското облъчване, като се взема под внимание както облъчването на майката, така и на детето.

3. Без да се засягат параграфи 1 и 2, държавите членки предприемат мерки за повишаване на осведомеността на жените, за които се отнасят разпоредбите на настоящия член, например посредством публични съобщения на подходящи за целта места.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Член 62

Случайни и непреднамерени облъчвания

Държавите членки гарантират, че:

- а) са предприети всички разумни стъпки за свеждане до минимум на вероятността от възникване и на силата на случайни или непреднамерени облъчвания на пациенти от всички медицински радиологични процедури, като се вземат под внимание икономически и социални фактори;
- б) по отношение на радиотерапевтични практики програмата за осигуряване на качеството включва изследване на риска от случайни или непреднамерени облъчвания;
- в) за всички медицински облъчвания предприятието въвежда система за регистрация и анализ на събития, свързани или потенциално свързани със случайни или непреднамерени облъчвания;
- г) предприятието уведомява възможно най-скоро компетентните органи за възникването на значими събития, както са определени от органите, включително резултатите от проучвания и коригиращите мерки с цел предотвратяване на такива събития. ~~Компетентните органи предоставят тази~~ **В случай на медицински изделия предприятието или ползвателят предоставя незабавно цялата** информация на компетентните органи за следпазарно наблюдение, установени с Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия; **при необходимост тези органи уведомяват други компетентни органи.** [Изм. 95]
- д) са установени мерки за информиране на лекаря, предоставящ направление, практикуващия лекар и пациента за непреднамерено или случайно облъчване.

Член 63

Оценки на дозите, получени от населението

Държавите членки гарантират определянето на разпределението на оценките на индивидуалните дози от медицинско облъчване и вземат под внимание възрастовото разпределение и пола на облъченото население.

ГЛАВА VIII

ЗАЩИТА НА ЛИЦА ОТ НАСЕЛЕНИЕТО

Раздел 1

защита на лица от населението при нормални обстоятелства

Член 64

Принципи за защита на лица от населението

Държавите членки създават необходимите условия за гарантиране на възможно най-добра защита на лицата от населението при дадените обстоятелства, на базата на принципите за радиационна защита, посочени в глава III, и прилагайки изискванията на настоящата глава.

Член 65

Оперативна защита на лица от населението

1. Оперативната защита на лицата от населението при нормални обстоятелства от подлежащи на лицензиране практики включва всички разпоредби и проучвания за установяване и отстраняване на фактори, които по време на дадена дейност, свързана с излагане на йонизиращо лъчение, биха могли да създадат риск от облъчване на лица от населението, който не може да бъде пренебрегнат с оглед на радиационната защита. Тази защита включва следните задачи:

- а) проверка и одобряване на планове за съоръжения, включващи риск от облъчване, и на предложените разположения на тези съоръжения на въпросната територия с оглед на радиационната защита;

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

- б) издаване на разрешение за пускане в експлоатация на нови съоръжения, включващи риск от облъчване, при положение, че е осигурена адекватна защита срещу облъчване или радиоактивно замърсяване, които биха могли да се разпрострат извън периметъра, като се отчитат, когато е уместно, демографските, метеорологичните, геоложките, хидроложките и екологичните условия;
- в) проверка и одобряване на планове за изхвърляне на радиоактивни отпадъчни флуиди.

Тези задачи се извършват в съответствие с постановени от компетентните органи правила въз основа на степента на съответния риск от облъчване.

2. Компетентният орган определя **и публикува** разрешените норми за изхвърляне на отпадъчни флуиди. При тези разрешения за изхвърляне: [Изм. 96]

- а) се вземат под внимание **дозите, получени от лица от населението вследствие на съществуващите антропогенни ситуации и други планирани дейности, както и** резултатите от оптимизацията на облъчването на населението; [Изм. 97]
- б) се отразяват добри практики в експлоатацията на подобни съоръжения;
- в) се допуска запас за оперативна гъвкавост на дадено съоръжение.

Член 66

Оценка на дозите за лица от населението

1. Държавите членки установяват въз основа на съответния риск от облъчване система за оценка на дозите за лица от населението вследствие на ситуации на предвидено облъчване.
2. Компетентните органи определят практики, при които се извършва реалистична оценка на дозите за лица от населението. По отношение на други практики държавите членки могат да изискват единствено скринингова оценка с използването на обобщени данни.
3. С цел реалистичното оценяване на дозите за лица от населението компетентният орган:
 - а) гарантира, че оценките на дозите за практики, посочени в член 65, са възможно най-реалистични по отношение на типични представители;
 - б) определя честотата на оценките и предприема необходимите мерки за идентифициране на типичен представител, като взема под внимание ефективните начини на предаване на радиоактивни вещества;
 - в) гарантира, като взема под внимание радиологичните рискове, че оценките на дозите за лица от населението включват:
 - i) оценка на дозите, дължащи се на външно йонизиращо лъчение, като се посочва, когато е необходимо, качеството на въпросното йонизиращо лъчение;
 - ii) оценка на приема на радионуклиди, като се посочва естеството на радионуклидите и, когато е необходимо, техните физически и химически състояния, и определяне на активността и концентрациите на тези радионуклиди;
 - iii) оценка на дозите, които представителният индивид може да получи, и спецификация на характеристиките на представителния индивид;
 - г) изисква поддържането и предоставянето на всички заинтересовани лица на документацията относно измервания на външно облъчване, оценки на прием на радионуклиди и радиоактивно замърсяване, както и резултатите от оценката на дозите, получени от представителния индивид.

Член 67

Мониторинг на радиоактивните изхвърляния

1. Държавите членки изискват предприятието, отговорно за практики, за които е издадено разрешение за изхвърляне, да осъществява подходящ мониторинг на радиоактивни газообразни или течни отпадъчни флуиди в околната среда и да докладва на компетентния орган за резултатите от този мониторинг.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

2. Държавите членки изискват всяко предприятие, отговорно за експлоатацията на ядрен реактор или на преработвателен завод, да извършва мониторинг на изхвърлянията при нормална експлоатация в съответствие със стандартизираната информация, подбрана за мониторинг и докладване пред Европейската комисия, както е посочено в Препоръка 2004/2/Евратом на Комисията ⁽¹⁾.

Член 68

Задачи на предприятията

1. Държавите членки изискват предприятията да извършват следните задачи:
 - а) постигане и поддържане на ~~оптимално~~ **най-високо** ниво на защита **на общественото здраве и околната среда**; [Изм. 98]
 - б) проверка на ефективността и поддръжката на техническите уреди;
 - в) издаване на разрешение за въвеждане в употреба, с оглед наблюдението на радиационната защита, на оборудване и процедури за измерване и оценка, според случая, на облъчването на лица от населението и на радиоактивното замърсяване на околната среда;
 - г) редовно калибриране на измервателните уреди и редовна проверка на тяхната техническа годност и правилно използване.
2. Експертите по радиационна защита и, когато е необходимо, служителите по радиационна защита участват в изпълнението на посочените в параграф 1 задачи.

Член 69

Програма за мониторинг на околната среда

Държавите членки гарантират наличието на подходяща програма за мониторинг на околната среда с оглед оценяване на облъчването на лица от населението.

Раздел 2

ситуации на аварийно облъчване

Член 70

Аварийно реагиране

1. Държавите членки изискват предприятието, отговорно за дадена **лицензирана** практика, незабавно да уведомява компетентните органи за всяка авария в негово съоръжение или свързана с негови дейности, както и да предприема всички необходими действия за намаляване на последиците. [Изм. 99]
2. Държавите членки гарантират, че в случай на авария на тяхната собствена територия предприятието прави първоначална условна оценка на обстоятелствата и последиците от аварията и оказва съдействие чрез защитни мерки.
 - 2а. **Държавите членки следва незабавно да се информират взаимно за всяка радиационна авария, която е възникнала на тяхна територия.** [Изм. 100]
3. Държавите членки гарантират, че са предвидени защитни мерки по отношение на:
 - а) радиационния източник с цел намаляване или прекратяване на прякото йонизиращо лъчение и емисията на радионуклиди или с цел предотвратяване на облъчване или радиоактивно замърсяване от безстопанствени източници;
 - б) околната среда с цел намаляване на предаването на радиоактивни вещества на лицата,
 - в) лицата с цел намаляване на облъчването, **като те трябва да бъдат напълно информирани възможно най-бързо за рисковете и възможните странични ефекти на възникналата авария.** [Изм. 101]

⁽¹⁾ ОВ L 2, 6.1.2004 г., стр. 36.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

4. В случай на авария на нейната територия или извън нея държавата членка или органът за аварийно реагиране изисква:
 - а) организиране на подходящи защитни мерки, като се отчитат действителните характеристики на аварията и се съблюдава стратегията за оптимизирана защита като част от плана за аварийно реагиране, като елементите, които трябва да бъдат включени в плана за аварийно реагиране, са посочени в приложение IX, раздел Б;
 - б) оценка и документиране на последиците от аварията и на ефективността на защитните мерки.
5. При необходимост държавата членка или органът за аварийно реагиране гарантира, че са предвидени мерки за организиране на медицинско лечение на пострадалите.

Член 71

Информация за лица от населението, които е вероятно да бъдат засегнати в случай на авария

1. Държавите членки гарантират, че лицата от населението, които е вероятно да бъдат засегнати в случай на авария, са информирани относно приложимите за тях мерки за защита на здравето, и действията, които трябва да предприемат в случай на такава авария. **Това се отнася най-малко за лицата, живеещи в радиус от 50 км от рисковата инсталация. [Изм. 102]**
2. Предоставената информация включва като минимум елементите, посочени в приложение X, раздел А.
3. Тази информация се предоставя на лицата от населението, посочени в параграф 1, без тя да бъде изрично изискана.
4. Държавите членки актуализират информацията и я разпространяват периодично, както и в случай на значими промени. Тази информация е постоянно достъпна за населението.

Член 72

Информация за лицата от населението, които действително са засегнати в случай на авария

1. Държавите членки гарантират, че в случай на авария действително засегнатите лица от населението биват незабавно информирани за подробностите за аварията, стъпките, които предстои да бъдат предприети и, ако е необходимо, мерките за защита на здравето, приложими за тези лица от населението.
2. Предоставената информация обхваща онези елементи, посочени в приложение X, раздел Б, които отговарят на съответния вид авария.

Член 72а

Информирани на населението

Незабавно след уведомяването за аварийна ситуация държавите членки гарантират, че населението бива информирано в най-кратки срокове.

Публикуват се всички данни, необходими за оценка на ситуацията и на нейното развитие, по-специално данните и прогнозите за метеорологичните условия, движението на въздушните потоци и отлаганията в почвата, мощността на дозите в околната среда и критичните нива на замърсяване на храните. Компетентните органи оповестяват публично прогнозите за ефективна доза и за еквивалентна доза за най-важните телесни органи, планираните и предприетите интервенции, очакваните и действителните остатъчни дози. [Изм. 103]

Раздел 3

ситуации на съществуващо облъчване

Член 73

Замърсени области

1. Стратегиите за управление на радиоактивно замърсените области включват, когато е приложимо, следното:
 - а) определяне на границите на засегнатите региони и идентифициране на засегнатите лица от населението;

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

- б) отчитане на необходимостта от и степента на защитните мерки, прилагани спрямо засегнатите региони и лицата от населението;
 - в) отчитане на необходимостта от забраняване или контролиране на достъпа до засегнатите региони или от налагане на ограничения относно условията на живот в тези региони;
 - г) оценка на облъчването на различни групи от населението и оценка на средства на разположение на лицата за контролиране на облъчването, на което са изложени;
 - д) краткосрочни и дългосрочни цели на стратегията и съответни базови нива.
2. По отношение на области с дълготрайно остатъчно замърсяване, за които държавите членки са взели решение за обитаване и за възстановяване на социалните и икономическите дейности, държавите членки гарантират, като се консултират със заинтересованите страни, че са взети необходимите мерки за осъществяване на постоянен контрол на облъчването с цел създаване на нормални условия за живот, включително:

- а) определяне на базови нива, съобразени с ежедневиия живот;
- б) изграждане на инфраструктура в подкрепа на продължаващите защитни мерки, предприемани в засегнатите области от самите лица, като например предоставяне на информация, консултации и мониторинг.

Член 74**Радон в жилищни сгради и в сгради с обществен достъп**

1. В рамките на плана за действие, посочен в член 103, държавите членки определят базови нива за концентрации на радон в закрити помещения, които не трябва да надвишават (изразени като средни годишни стойности):
- а) 200 Вq m⁻³ за новопостроени жилищни сгради и новопостроени сгради с обществен достъп;
 - б) 300 Вq m⁻³ за съществуващи жилищни сгради;
 - в) 300 Вq m⁻³ за съществуващи сгради с обществен достъп. При специфични случаи, в които продължителността на обитаване е ниска, може да бъде определено ниво от не повече от 1 000 Вq m⁻³.
2. По силата на националния план за действие държавите членки:
- а) идентифицират съществуващи жилищни сгради, в които базовото ниво е превишено, и за насърчаване на мерки за намаляване на нивата на радон в съществуващи жилищни сгради, в които базовите нива са превишени;
 - б) гарантират извършването на измерванията на нивата на радон в сгради с обществен достъп в рамките на райони, изложени на завишен риск от облъчване от радон.
3. Държавите членки регламентират специфични строителни норми с цел предотвратяване на проникването на радон от почвата и, както е посочено в националния план за действие, от строителни материали, както и изискват спазването на тези строителни норми, по-специално в области, изложени на завишен риск от облъчване от радон, за да се предотврати превишението на концентрациите на радон над базовото ниво за новопостроени сгради.
4. Държавите членки предоставят информация на местно и на национално ниво за преобладаващите концентрации на радон, за свързаните с тях рискове за здравето, както и за наличните технически средства за намаляване на съществуващите концентрации на радон.

Член 75**Строителни материали**

1. Изискванията, посочени в настоящия член, се прилагат за следното:
- а) строителни материали, които са определени и изброени в списък от съответния компетентен орган като предизвикващи загриженост с оглед на радиационната защита, като се отчита примерният списък от материали, посочен в приложение XI, по отношение на излъчването от тях гама-лъчение; или

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

- б) строителни материали, които органът е оценил като предизвикващи загриженост в националния план за действие по отношение на радона, посочен в член 103.
2. По отношение на определени видове строителни материали търгуващите с тях отрасли:
- а) определят концентрациите на радионуклиди, посочени в приложение VII;
- б) предоставят на компетентния орган информация за резултатите от измерванията и съответния индекс на концентрация на активност, както е описан в приложение VII.
3. Компетентният орган гарантира, че определените видове строителни материали са класифицирани, както е посочено в приложение VII, въз основа на тяхното предназначение и индекса на концентрация на активност.
4. Определените видове строителни материали, които не се очаква да предизвикат дози над базовото ниво от 1 mSv за една година по отношение на външно облъчване от строителни материали в закрити помещения, в превишение на преобладаващото външно облъчване на открито, се освобождават от изискванията на национално ниво, без това да противоречи на разпоредбите на член 103. Въпреки това тези строителни материали подлежат на последващ мониторинг, за да се гарантира, че концентрацията на активност продължава да е в съответствие с базовото ниво. Строителните материали от категория А, както са описани в приложение VII, са освободени от всякакви ограничения по отношение на тяхното пускане на пазара в Съюза.
5. По отношение на определени видове строителни материали, които се очаква да предизвикат дози над базовото от 1 mSv за една година по отношение на външно облъчване от строителни материали в закрити помещения, в превишение на преобладаващото външно облъчване на открито, компетентният орган взема решение за подходящите мерки, вариращи от регистрация и общо прилагане на съответните строителни норми до специфични ограничения относно предвиджданото използване на тези материали.
6. Преди определените видове строителни материали да бъдат пуснати на пазара се предоставя информация за тях, свързана с прилагането на строителните норми, включително концентрациите на радионуклиди в материалите, индекса за концентрация на активност и съответната класификация.

ГЛАВА IX

ОПАЗВАНЕ НА ОКОЛНАТА СРЕДА

Член 76

Екологични критерии

В своите правни рамки за радиационна защита, и по-специално в рамките на цялостната система за защита на човешкото здраве, държавите членки включват разпоредба за радиационна защита в околната среда на видове, различни от човека. С тази правна рамка се въвеждат екологични критерии, с които се цели да се осигури защита на популациите от уязвими или представителни непринадлежащи към човешкия род видове с оглед на тяхната значимост като част от екосистемата. Където е уместно, се определят видове практики, за които е оправдано въвеждането на регулаторен контрол с оглед изпълнение на изискванията на тази правна рамка. **За тази цел държавите членки увеличават изследванията в тази област и актуализират правната рамка, така че да се вземат съответно под внимание всички нови констатации.** [Изм. 104]

Член 77

Разрешени норми за изхвърляне на радиоактивни вещества

При определянето на разрешените норми за изхвърляне на радиоактивни отпадъчни флуиди в съответствие с член 65, параграф 2 компетентните органи на държавите членки осигуряват също така подходяща защита на непринадлежащите към човешкия род видове. За тази цел може да се извърши генерична скринингова оценка, за да се гарантира спазването на екологичните критерии.

Член 78

Случайно изпускане

Държавите членки задължават предприятията да предприемат подходящи технически мерки за предотвратяване на значителни екологични щети в случай на случайно изпускане или за намаляване на мащаба на тези щети. **Националните органи предвиждат случайни периодични проверки на обекти или съоръжения, както и на практиките, използвани от предприятията, за да гарантират предприемането или наличието на тези мерки.** [Изм. 105]

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Член 79

Мониторинг на околната среда

При изготвянето на програми за мониторинг на околната среда или когато се изисква изпълнението на такива програми, компетентните органи на държавите членки включват представителни видове, различни от човека, ако това е необходимо, както и компоненти на околната среда, които представляват начин на облъчване на лица от населението. **За да се повиши прозрачността и ефективността на взетите мерки, националните органи на държавите членки редовно обменят данни и информация от мониторинга на радиоактивността в околната среда, включително разпространяват незабавно новите данни.** [Изм. 106]

ГЛАВА X

ИЗИСКВАНИЯ ЗА РЕГУЛАТОРЕН КОНТРОЛ

Раздел 1

институционална инфраструктура

Член 80

Компетентен орган

1. Държавите членки определят компетентния орган или органи, които да изпълняват ~~задачи, предвидени~~ **регулаторния контрол, предвиден** в настоящата директива. **Компетентният(ите) орган или органи е(са) функционално независим(и) от всяка институция, която насърчава или работи с ядрена енергия.** [Изм. 107]

1а. Всяка държава членка гарантира, че при определянето или изменението на границите на дозите изискването за обществено участие се прилага съгласно националното законодателство от компетентния орган на държавата членка. [Изм. 108]

1б. Процедурите за обществено участие включват разумни графици за различните етапи, като предоставят достатъчно време за информизиране на обществеността и позволяват на обществеността да се подготви и участва ефективно в процеса на вземане на решения. [Изм. 109]

1в. Компетентният орган гарантира, че при вземането на решение за границите на дозите резултатът от общественото участие се отчита надлежно. [Изм. 110]

2. Държавите членки изпращат на Комисията наименованието и адреса на компетентния орган или органи и съответните им сфери на компетентност с оглед осигуряване на бърза комуникация с тези органи.

3. Когато в дадена държава членка има повече от един компетентен орган за контрол на високоактивни закрити източници и безстопанствени източници, тя определя едно място за контакт за комуникация с компетентните органи на други държави членки.

4. Държавите членки изпращат на Комисията всички промени в информацията, посочена в параграфи 2 и 3.

5. Комисията съобщава информацията, посочена в параграфи 2, 3 и 4, на всички компетентни органи и я публикува периодично в Официален вестник на Европейския съюз на интервал максимум две години.

Член 81

Признаване на служби и експерти

1. Държавите членки предприемат необходимите мерки за признаването на:

а) служби по трудова медицина;

б) дозиметрични служби;

в) експерти по радиационна защита **и служители по радиационна защита;** [Изм. 111]

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

г) експерти по медицинска физика

Държавите членки определят разпоредби за гарантиране на постоянната професионална компетентност **и независимост** на тези служби и експерти. [Изм. 112]

2. Държавите членки определят изискванията за признаване и ги съобщават на Комисията заедно с наименованието и адреса на компетентните органи, които отговарят за признаването. Държавите членки съобщават за всякакви промени в тази информация.
3. Държавите членки определят други служби или експерти, за които се изискват по-специални квалификации в радиационната защита, и, когато е уместно, процеса на признаване на тези квалификации.
4. Комисията предоставя на държавите членки получената в съответствие с параграф 2 информация.

Член 82

Служби по трудова медицина

Службите по трудова медицина осъществяват медицинско наблюдение на облъчвани работници по отношение на тяхното излагане на йонизиращо лъчение и тяхната пригодност да изпълняват поставените им задачи.

Член 83

Дозиметрични служби

Дозиметричните служби определят вътрешната и външната доза на радиация за облъчвани работници, подлежащи на индивидуален мониторинг, с цел съвместно регистриране на дозата с предприятието и службата по трудова медицина. Дозиметричните служби извършват калибриране, отчитане и разчитане на устройствата за индивидуален мониторинг, както и измерване на радиоактивността в човешкото тяло или в биологични проби.

Член 84

Експерт по радиационна защита

1. Експертът по радиационна защита предоставя, въз основа на професионална преценка, измервания и оценки, компетентни препоръки на предприятието по въпроси, свързани с професионалното облъчване и облъчването на населението.
2. Препоръките на експерта по радиационна защита обхващат, но не се ограничават до следното:
 - а) плановете за нови съоръжения и пускането в експлоатация на нови или модифицирани радиационни източници по отношение на свързани с радиационната защита инженерен контрол, проектни характеристики, параметри за безопасност и предупредителни устройства;
 - б) категоризацията на контролирани и наблюдавани зони;
 - в) класификацията на работниците;
 - г) съдържанието на програмите за мониторинг на работното място и за индивидуален мониторинг;
 - д) подходящия набор от уреди за мониторинг на радиацията, които да бъдат използвани;
 - е) подходящите методи за индивидуална дозиметрия;
 - ж) оптимизацията и определянето на подходящи ограничения на дозите;
 - з) осигуряване на качеството;
 - и) програмата за мониторинг на околната среда;
 - й) изисквания за погребване на радиоактивни отпадъци;
 - к) мерките за предотвратяване на аварии и инциденти;
 - л) готовност и реагиране при ситуации на аварийно облъчване;
 - м) програми за обучение и преквалификация на облъчвани работници.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

3. Където е уместно, задачите на експерта по радиационна защита могат да се извършват от група от специалисти, които заедно притежават необходимата професионална компетентност.

Член 85

Експерт по медицинска физика

1. В системата на здравеопазването експертът по медицинска физика извършва дейности или предоставя специализирани консултации, според случая, по въпроси, свързани с радиационната физика в областта на медицинските облъчвания.

2. В зависимост от медицинската радиологична практика експертът по медицинска физика поема отговорност за дозиметрията, включително физически измервания за оценка на поета от пациент доза, предоставя консултации относно медицинско радиологично оборудване и допринася по-специално за следното:

- а) оптимизацията на радиационната защита на пациентите и други лица, подложени на медицинско облъчване, включително прилагането и използването на диагностични базови нива;
- б) определянето и резултатите от осигуряване на качество на медицинското радиологично оборудване;
- в) изготвянето на технически спецификации за медицинско радиологично оборудване и за проектиране на съоръженията;
- г) надзора на медицинските радиологични съоръжения по отношение на радиационната защита;
- д) избора на оборудването, необходимо за извършване на измерванията на радиационната защита;
- е) обучението на практикуващи лекари и друг персонал по съответните аспекти на радиационната защита.

ea) установяване на документирани процедури за предоставяне на информация и обучение на изложени на облъчване работници. [Изм. 113]

Където е уместно, задачите на експерта по медицинска физика могат да бъдат извършвани от служба по медицинска физика.

Член 86

Служител по радиационна защита

1. Държавите членки определят практиките, за които е необходимо назначаването на служител по радиационна защита, който да извършва свързани с радиационната защита задачи в рамките на дадено предприятие. Държавите членки изискват от предприятията да предоставят на служителите по радиационна защита необходимите им средства за изпълнението на техните задължения. Служителят по радиационна защита докладва пряко на предприятието.

2. В зависимост от естеството на практиката задачите на служителя по радиационна защита могат да включват следното:

- а) гарантиране, че работата с източници на йонизиращи лъчения се извършва в съответствие с изискванията на съответните установени процедури или местни разпоредби;
- б) контрол на изпълнението на програмата за мониторинг на работното място;
- в) поддържане на подходящи регистри за радиоактивните източници;
- г) извършване на периодични оценки на състоянието на съответните системи за безопасност и предупреждение;
- д) контрол на изпълнението на програмата за индивидуален мониторинг;
- е) контрол на изпълнението на програмата за наблюдение на здравето;
- ж) запознаване на новите служители с основните положения от местните разпоредби и процедури;
- з) предоставяне на консултации и становища относно работни планове;
- и) одобряване на работни планове;
- й) предоставяне на отчети на местното ръководство;

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

- к) участие в мерките за предотвратяване, осигуряване на готовност и реагиране при ситуации на аварийно облъчване;
- л) поддръжане на връзка с експерта по радиационна защита.

ла) установяване на документирани процедури за предоставяне на информация и обучение на изложени на облъчване работници. [Изм. 114]

Задачите на служителя по радиационна защита могат да бъдат извършвани от звено по радиационна защита, създадено в рамките на съответното предприятие.

Раздел 2

контрол на закрити източници

Член 87

Общи изисквания

1. Държавите членки предприемат мерки за поддръжане на необходимия контрол на закрити източници по отношение на тяхното местоположение, употреба и изваждане от употреба.
2. Държавите членки изискват от предприятията да водят регистри за всички закрити източници, които са под тяхна отговорност, за тяхното местоположение и за тяхното прехвърляне.
3. Държавите членки създават система, която да им позволи да бъдат адекватно информирани за отделни прехвърляния на закрити източници, където е необходимо, и при всички случаи за прехвърлянията на високоактивни закрити източници.
4. Държавите членки изискват от всяко предприятие, което притежава закрит източник, да уведомява своевременно компетентния орган за всеки случай на загуба, кражба или нерегламентирана употреба на закрит източник.

Член 88

Изисквания за контрол на високоактивни закрити източници

Държавите членки гарантират, че преди издаването на разрешително за практики, които включват употребата на високоактивен закрит източник:

- а) са предприети подходящи мерки за безопасното управление и сигурността на източниците, включително в случаите, когато те са извадени от употреба. С тези мерки може да се предвиди прехвърлянето на извадени от употреба източници към техния доставчик или разполагането им в съоръжение за погребване или съхранение, или задължение за производителя или доставчика да ги приеме;
- б) са предвидени съответните мерки чрез финансови гаранции или всякакви други равностойни средства, подходящи за съответния източник, за безопасното управление на извадени от употреба източници, включително когато предприятието бъде обявено в несъстоятелност или прекрати дейността си.

Член 89

Специфични изисквания за лицензиране на високоактивни закрити източници

В допълнение към общите лицензионни условия, посочени в глава V, държавите членки гарантират, че лицензът за производството, употребата или придобиването на високоактивен закрит източник включва:

- а) минималните експлоатационни критерии за източника, за контейнера на източника и за допълнителното оборудване към него;
- б) правилата за работа, които да бъдат спазвани;
- в) правилното управление на извадените от употреба източници, включително споразуменията относно прехвърлянето при необходимост на тези източници на производител, доставчик, друго предприятие, което има разрешение, или съоръжение за погребване или съхранение.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Член 90

Водене на регистри от предприятията

Държавите членки изискват регистри за високоактивните закрити източници да включват информацията, посочена в приложение XII, а предприятието да предоставя на компетентните органи копие от целия или от част от този регистър при поискване и при спазване като минимум на изискванията, посочени в приложение XIII. Тези регистри на предприятието са на разположение на компетентния орган за извършване на евентуална проверка.

Член 91

Водене на регистри от компетентните органи

1. Компетентните органи водят регистри на предприятията, получили разрешителни за осъществяване на практики, свързани с използването на високоактивни закрити източници, и на държаните от тях високоактивни закрити източници. Тези регистри включват съответния радионуклид, активността към момента на производство или, когато тази активност не е известна, активността към момента на първото пускане на пазара или към момента, в който предприятието е придобило източника, както и вида на източника. Компетентните органи поддържат регистри актуализирани, като вземат под внимание прехвърлянията на източниците и други фактори.

2. **Държавите членки гарантират, че притежателите на лиценз маркират контейнерите и документират практиките, свързани с използването на високоактивни закрити източници, по начин, който не се влияе от атмосферните условия. Документацията включва както химичния, токсичния и радиологичния състав на материала, така и посочване дали той е в твърдо, течно или газообразно състояние. [Изм. 115]**

Член 92

Обезопасяване на високоактивни закрити източници

1. Предприятието, което извършва дейности, включващи високоактивни закрити източници, съблюдава посочените в приложение XIV изисквания.
2. Производителят, доставчикът и всяко предприятие гарантират, че високоактивните закрити източници и техните контейнери отговарят на, посочените в приложение XV изисквания за разпознаване и обозначение.

Раздел 3

безстопанствени източници

Член 93

Откриване на безстопанствени източници

1. Държавите членки изискват всяко лице, което открие безстопанствен източник, своевременно да уведоми за това аварийната служба или компетентния орган и да не предприема по-нататъшни действия по отношение на източника преди тези органи да са издали съответните указания.
2. Държавите членки предприемат мерки за създаването на системи за откриване на безстопанствени източници на места като например големи площадки за съхранение на метален скрап и големи инсталации за рециклиране на метален скрап, където обикновено се предполага, че може да има безстопанствени източници, или, където е уместно, във важни транспортни възли, като например митнически пунктове.
3. Държавите членки гарантират своевременното предоставяне на специализирани техническа консултация и помощ на лица, работещи на посочените в параграф 2 места, и които обичайно не участват в дейности, подлежащи на изисквания за радиационна защита. Основната цел на тази консултация и помощ е радиационната защита на работниците и лицата от населението, както и обезопасяването на източника.

Член 94

Замърсяване на метали

Държавите членки изискват от операторите на инсталации за рециклиране на метален скрап своевременно да уведомяват компетентния орган за всяко претопяване на безстопанствен източник и изискват замърсеният метал да не бъде допълнително преработван без разрешение от компетентния орган.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Член 95

Откриване, управление и обезвреждане на безстопанствени източници

1. Държавите членки гарантират, че компетентните органи са подготвени или са изготвили разпоредби, включително по отношение на разпределение на отговорностите, за откриване на безстопанствени източници и справянето с аварийни ситуации, дължащи се на безстопанствени източници, както и че са предвидени съответните планове и мерки за намеса.
2. Държавите членки гарантират, че при необходимост са организирани кампании за откриването на безстопанствени източници, останали от минали практики.

Тези кампании могат да включват финансовото участие на държавите членки в разходите за откриването, управлението и обезвреждането на източниците, както и проучване на архивите на органи като митници, както и на архивите на предприятия като например изследователски институти, лаборатории за изпитване на материали или болници.

Член 96

Финансови гаранции за безстопанствени източници

Държавите членки гарантират, че на базата на договорености, установени от държавите членки, се въвежда система за финансово гарантиране или равностойно средство за покриване на разходите по дейностите, свързани с откриването на безстопанствени източници, и на разходите за действията, които биха могли да произтекат от прилагането на член 95.

Раздел 4

ситуации на аварийно облъчване

Член 97

Система за управление на аварийни ситуации

1. Държавите членки гарантират, че е взет под внимание фактът, че на тяхната територия могат да възникнат аварийни ситуации, както и че могат да бъдат засегнати от аварийни ситуации, възникнали извън тяхната територия. Държавите членки установяват система за управление на аварийни ситуации и подходящи административни разпоредби за поддържане на тази система.
2. Системата за управление на аварийни ситуации е съобразена с резултатите от оценка на опасностите и е в състояние да осигури ефективно реагиране при облъчване при аварийни ситуации вследствие на практики или непредвидени събития, включително злонамерени действия и откриването на безстопанствени източници.
3. В системата за управление на аварийни ситуации се предвижда изготвянето на планове за реагиране при аварийни ситуации с цел предотвратяване на детерминистични ефекти при всяко засегнато лице от населението и намаляване на риска от стохастични ефекти, вземайки под внимание общите принципи за радиационна защита и посочените в глава III базови нива. Системата за управление на аварийни ситуации включва елементите, посочени в приложение IX, раздел А.

Член 98

Аварийна готовност

1. Държавите членки гарантират, че предварително са изготвени планове за аварийно реагиране по отношение на различните видове аварийни ситуации, идентифицирани от оценката на заплахите.
2. Държавите членки гарантират, че плановете за аварийно реагиране са подложени на периодично изпитване, преглеждане и ревизиране.
3. Плановете за аварийно реагиране включват, където е уместно, съответни елементи от системата за управление на аварийни ситуации, посочена в член 97.
4. Плановете за аварийно реагиране включват елементите, посочени в приложение IX, раздел Б.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Член 99

Международно сътрудничество

1. Държавите членки си сътрудничат с други държави членки и трети държави за справяне с потенциални аварийни ситуации на тяхната територия, които могат да засегнат други държави членки или трети държави, с цел подпомагане на организацията на радиологичната защита в тези държави членки или трети държави.
2. В случай на аварийна ситуация, която е възникнала или би могла да има радиологични последствия на територията на държавите членки, последните установяват контакт с цел оказване на сътрудничество от всяка друга държава членка или трета държава, която може да бъде засегната.
3. Държавите членки своевременно осъществяват обмен на информация и сътрудничество с други съответни държави членки или трети държави, както и с международни организации, във връзка със загубата, преместването, кражбата или откриването на високоактивни закрити източници, други радиоактивни източници и радиоактивни материали, представляващи потенциална опасност, както и по отношение на съответните последващи дейности и разследвания, без да накърнява съответните изисквания за поверителност и съответното национално законодателство.

Раздел 5

ситуации на съществуващо облъчване

Член 100

Програми във връзка със ситуации на съществуващо облъчване

1. Държавите членки гарантират наличието на разработени програми за идентифициране и оценяване на ситуации на съществуващо облъчване и за определяне на професионалните облъчвания и облъчванията на населението, които представляват обект на загриженост с оглед на радиационната защита.
2. Изискванията относно ситуацията на съществуващо облъчване са приложими за:
 - а) облъчване в резултат на замърсяване на области с остатъчни радиоактивни материали от:
 - i) минали дейности, които никога не са подлежали на регулаторен контрол или не са били уредени в съответствие с посочените в настоящата директива изисквания;
 - ii) авария, за която ситуацията на аварийно облъчване е обявена за приключена, както е предвидено в системата за управление на аварийни ситуации;
 - iii) остатъчни продукти от минали дейности, за които предприятието вече не носи законова отговорност;
 - б) излагане на йонизиращо лъчение от естествени радиационни източници, включително:
 - i) облъчване от радон и торон в закрити помещения, на работното място, в жилищни и други сгради;
 - ii) външно облъчване в закрити помещения от строителни материали;
 - в) излагане на йонизиращо лъчение от предмети за потребление, съдържащи:
 - i) радионуклиди от замърсени области, посочени в точка а), или
 - ii) радионуклиди с естествен произход, по-специално в хранителни продукти, питейна вода и строителни материали;
 - г) други ситуации на съществуващо облъчване, които не могат да бъдат пренебрегнати с оглед на радиационната защита.
3. Държавите членки могат да решат, вземайки под внимание общия принцип за обосновка, че определена ситуация на съществуващо облъчване не оправдава обмислянето на защитни мерки.
4. Ситуации на съществуващо облъчване, за които дадено предприятие носи правната отговорност и които представляват обект на загриженост с оглед на радиационната защита, се подчиняват на съответните изисквания за ситуации на предвидено облъчване.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Член 101

Изготвяне на стратегии

1. Държавите членки подготвят изготвянето на стратегии за гарантиране на правилното управление на ситуацията на съществуващо облъчване, както и на пропорционалността на наличните ресурси за управлението на тези ситуации спрямо рисковете и ефективността на защитните мерки.
2. Компетентният орган, натоварен с изготвянето на стратегия за управление на ситуация на съществуващо облъчване, гарантира, че стратегията съдържа:
 - а) целите, преследвани със стратегията, **по-специално по отношение на остатъчната доза**; [Изм. 116]
 - б) ~~подходящи базови нива при отчитане на диапазоните на базовите нива, определени в приложение I.~~ [Изм. 117]

Член 102

Прилагане на стратегии

1. Държавите членки възлагат на даден компетентен орган отговорности за прилагането на стратегии за управлението на съществуващи облъчвания и, където е уместно, на регистрационни и лицензионни органи и други страни, участващи в изпълнението на коригиращи и защитни мерки, и осигуряват, в зависимост от обстоятелствата, участието на заинтересовани страни във вземането на решения относно изготвянето и прилагането на стратегии за управление на облъчвания.
2. Оптимизират се формата, мащабът и продължителността на всички защитни мерки, предвидени за прилагане на дадена стратегия.
3. Оценява се разпределението на остатъчните дози, постигнато в резултат на прилагането на дадена стратегия. Предвиждат се допълнителни усилия за намаляване на всякакви облъчвания, които все още надвишават базовото ниво.
4. По време на прилагането на дадена стратегия компетентният орган редовно:
 - а) оценява наличните коригиращи и защитни мерки за постигане на целите, както и ефикасността на планираните и реализираните мерки;
 - б) предоставя информация на облъчвани лица за потенциалните рискове за здравето и за наличните средства за намаляване на собственото им облъчване;
 - в) предоставя насоки за управлението на облъчвания на индивидуално или местно ниво;
 - г) по отношение на дейности, свързани с използването на радиоактивни материали с естествен произход, и неуправлявани като ситуации на предвидено облъчване, предоставя на предприятията информация за подходящите средства за мониторинг на концентрациите и облъчванията, както и за предприемане на защитни мерки в контекста на общите изискванията по отношение на здравето и безопасността.

Член 103

План за действие по отношение на радона

1. Държавите членки изготвят план за действие с цел управление на дългосрочните рискове от облъчване от радон в жилищни сгради, сгради с обществен достъп и работни места, за всеки източник на проникване на радон, било то от почвата, строителните материали или водата. В плана за действие се вземат под внимание посочените в приложение XVI въпроси.
2. Държавите членки предават на Комисията плана за действие и информация за всякакви идентифицирани райони, изложени на риск от облъчване от радон. Държавите членки редовно актуализират плана за действие и информацията за районите, изложени на риск от облъчване от радон.

Раздел 6

система за правоприлагане

Член 104

Инспекции

1. Държавите членки изготвят система или системи за инспекции по отношение на прилагането на разпоредбите, приети съгласно настоящата директива, и за започване на наблюдение и коригиращи действия, когато това е необходимо.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

2. Компетентният орган изготвя програма за системни инспекции, отчитайки потенциалния размер и естеството на опасността, свързана с практиките, обща оценка на въпросите, свързани с радиационна защита при практиките, и състоянието на спазването на разпоредбите, приети съгласно настоящата директива.
3. Държавите членки гарантират, че констатациите от всяка инспекция се документират и докладите се предоставят на съответното предприятие.
4. Държавите членки правят публично достояние програмата за инспекции и основните констатации от изпълнението ѝ.
5. Компетентният орган гарантира наличието на механизми за своевременно разпространяване до съответните страни, включително производители и доставчици на източници, и, когато е уместно, до международни организации, на информация за направените изводи във връзка със защитата и безопасността, извлечени от инспекции и от докладвани инциденти и аварии и свързани с тях констатации.

Член 105

Правоприлагане

Държавите членки гарантират, че компетентният орган разполага с правомощия да изисква от предприятието да предприема действия за отстраняване на пропуските и за предотвратяване на повторното им допускане, или да отнема, когато е уместно, издаденото разрешение в случаите, в които резултатите от дадена регулаторна проверка или друга регулаторна оценка показват, че предприятието не спазва разпоредбите, приети съгласно настоящата директива.

Член 106

Санкции

Държавите членки определят правилата за санкциите, приложими при нарушения на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива, и вземат всички необходими мерки за осигуряване на тяхното изпълнение. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите членки уведомяват Комисията за посочените разпоредби най-късно до датата, посочена в член 107, и я уведомяват незабавно при всяко следващо тяхно изменение.

ГЛАВА XI

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 107

Транспониране

1. Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до [00.00.0000]. Посочените в глава IX разпоредби относно защитата на околната среда се транспонират в срок най-късно до [00.00.0000]. Държавите членки незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби, както и таблицата на съответствието между тези разпоредби и настоящата директива. **Комисията докладва за тези съобщения на Европейския парламент. [Изм. 118]**

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

Ако държава членка предвижда да приеме по-строги норми от определените в настоящата директива, тя уведомява за това Комисията и останалите държави членки. [Изм. 119]

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на разпоредбите от националното си законодателство, които те приемат в областта, попадаща в обхвата на настоящата директива. **Комисията изготвя синтезиран доклад за тези съобщения и го предава на Европейския парламент. [Изм. 120]**

Член 108

Отмяна

Директиви 89/618/Евратом, 90/641/Евратом, 96/29/Евратом, 97/43/Евратом, 2003/122/Евратом се отменят, считано от

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Член 109

Влизане в сила

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

Член 110

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ I**Диапазони на базовите нива на облъчване на населението**

1. Оптимизацията на облъчванията на населението при ситуации на аварийно и съществуващо облъчване се основава на базовото ниво, определено в следните диапазони, изразено като ефективна доза в mSv (силно кратковременно облъчване или годишно облъчване):

- а) по-голяма от 20 и по-малка или равна на 100
- б) по-голяма от 1 и по-малка или равна на 20
- в) 1 или по-малка

Изборът на базово ниво трябва да удовлетворява условията, посочени в точки 2—5.

2. Без това да влиза в противоречие с базовите нива, определени за различните органични дози, базовите нива, изразени в ефективни дози, се определят в диапазона от 1 до 20 mSv на година за ситуации на съществуващо облъчване и от 20 до 100 mSv за ситуации на аварийно облъчване.

3. В специфични ситуации може да се определи базово ниво под посочените в точка 1 диапазони, по специално:

- а) при ситуация на аварийно облъчване може да бъде определено базово ниво под 20 mSv на година в случаите, в които е възможно да се осигури подходяща защита, без това води до прекомерни вреди от съответните мерки за противодействие или до прекалено високи разходи;
- б) при ситуация на съществуващо облъчване, когато е уместно, може да бъде определено базово ниво под 1 mSv за година за специфични, свързани с даден източник облъчвания или начини на облъчване.

4. За преминаването от ситуация на аварийно облъчване към ситуация на съществуващо облъчване се определят подходящи базови нива, по специално след преустановяването на дългосрочните мерки за противодействие, като например преместване.

5. При определянето на базовите нива се вземат под внимание особеностите на преобладаващите ситуации, както и социални критерии, които могат да включват следното:

- а) за облъчвания под 1 mSv или 1 mSv на година, обща информация за нивото на облъчване, без да се отчитат изрично индивидуалните облъчвания;
 - б) в диапазона до 20 mSv или 20 mSv за година, конкретна информация, която позволява на отделните лица по възможност да контролират индивидуалното си облъчване;
 - в) в диапазона до 100 mSv или 100 mSv на година, оценка на индивидуалните дози и конкретна информация за радиационните рискове и за съществуващите дейности за намаляване на облъчванията. [Изм. 121]
-

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Стойности на активността за дефиниране на закрити радиоактивни източници

За радионуклидите, които не са посочени в таблицата по-долу, съответното ниво на активност е същото като D-стойността, дефинирана в публикацията „Опасни количества радиоактивен материал (D-стойности)“ на МААЕ, (EPR-D-VALUES 2006).

Радионуклид	Ниво на активност (TBq)
Am-241	6×10^{-2}
Am-241/Be	6×10^{-2}
Cf-252	2×10^{-2}
Cm-244	5×10^{-2}
Co-60	3×10^{-2}
Cs-137	1×10^{-1}
Gd-153	1×10^0
Ir-192	8×10^{-2}
Pm-147	4×10^1
Pu-238	6×10^{-2}
Pu-239/Be (¹)	6×10^{-2}
Ra-226	4×10^{-2}
Se-75	2×10^{-1}
Sr-90 (Y-90)	1×10^0
Tm-170	2×10^1
Yb-169	3×10^{-1}

(¹) Посочената активност е тази на алфа-емитиращия радионуклид.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ IIIПускане на пазара на апаратура или продукти, *излъчващи йонизиращо лъчение* [Изм. 122]

- А. Всяко предприятие, което възнамерява да пусне на пазара апаратура или продукти, предоставя на компетентните органи цялата съответна информация, включително:
- (1) техническите характеристики на апаратурата или продукта;
 - (2) в случай на апаратура, съдържаща радиоактивни вещества, информация относно средствата за закрепване на източника към държач и екранировка;
 - (3) мощност на дозата при определени разстояния на използване на апаратурата или продукта, включително мощност на дозата на разстояние 0,1 m от всяка достъпна повърхност;
 - (4) предназначението на апаратурата или продукта и сравнителна информация за експлоатационните характеристики на новата апаратура или продукта спрямо тези на съществуващите такива;
 - (5) очаквани дози за лица, които редовно използват апаратурата или продукта.
- (5a) радиологичните рискове, свързани с неизправности и злополуки, които могат да засегнат апаратурата или продукта.** [Изм. 123]
- Б. Компетентните органи оценяват информацията, посочена в раздел А, и по-специално следното:
- (1) дали експлоатационните характеристики на апаратурата или продукта оправдават употребата им по предназначение;
 - (2) дали конструкцията е подходяща с оглед намаляване на облъчванията при нормална употреба и на вероятността и последиците от неправилна употреба или случайни облъчвания;
 - (3) в случай на потребителски продукт, дали продуктът е проектиран по подходящ начин, съответстващ на критериите за освобождаване, и дали не изисква специфични предпазни мерки за погребване след изваждането му от употреба;
 - (4) в случай на апаратура или продукти, предназначени за използване в практики, освободени от разрешителен режим, дали условията за погребването им са подходящи;
 - (5) дали продуктът или апаратурата е етикетирани/а по подходящ начин и дали на ~~потребителя~~ **ползвателя** е предоставена подходяща документация с указания за правилна употреба и погребване. [Изм. 124]
- Ба. Компетентните органи предоставят на потенциалните ползватели предварителна и пълна информация за апаратурата и продуктите и гарантират тяхното участие в процеса на вземане на решение.** [Изм. 125]

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Практики, включващи облъчване при немедицински образни изследвания

За целите на член 23 се взема под внимание следният списък с практики, свързани с облъчване при немедицински образни изследвания:

- А. Процедури, извършвани от медицински специалисти с използване на медицинско радиологично оборудване:
1. Радиологична оценка на здравословното състояние с цел назначаване на работа;
 2. Радиологична оценка на здравословното състояние за имиграционни цели;
 3. Радиологична оценка на здравословното състояние за застрахователни цели;
 4. Радиологична оценка на здравословното състояние за други цели, които не са от полза за здравето и благосъстоянието на облъчваното лице;

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

5. Радиологична оценка на физическото развитие на децата и юношите с оглед на професионални занимания в областта на спорта, танците и др;
 6. Радиологична оценка на възрастта;
 7. Използване на йонизиращо лъчение за установяване на скрити предмети в човешкото тяло.
- Б. Процедури, извършвани от немедицински специалисти с използване на немедицинско оборудване:
1. Използване на йонизиращо лъчение за откриване на скрити предмети върху или прикрепени към човешкото тяло;
 2. Използване на йонизиращо лъчение за откриване на укрити хора като част от проверката на товарите;
 3. Други практики, включващи използването на йонизиращо лъчение за правни цели или за целите на сигурността.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Списък на промишлени практики, включващи използването на естествен радиоактивен материал

За целите на член 24 се взема под внимание следният списък на промишлени практики, включващи използването на естествен радиоактивен материал, включително и съответните вторични процеси:

- (1) извличане на редки земни елементи от монацит;
 - (2) производство на ториеви смеси и производство на продукти, съдържащи торий;
 - (3) преработка на ниобиева/танталова руда;
 - (4) добив на нефт и газ;
 - (5) добив на геотермална енергия;
 - (6) производство на пигмент TiO_2 ;
 - (7) производство на термофосфор;
 - (8) циркон и циркониева промишленост;
 - (9) производство на фосфорни торове;
 - (10) производство на цимент, поддръжка на клинкерни пеши;
 - (11) електроцентрали, работещи с изгаряне на въглища, поддръжка на котли;
 - (12) производство на фосфорна киселина;
 - (13) първично производство на желязо;
 - (14) топене на калай/олово/мед;
 - (15) съоръжения за филтриране на подземни води;
 - (16) добив на руди, различни от уранова руда;
-

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Критерии за освобождаване от уведомяване/разрешаване и от контрол

1. Освобождаване от уведомяване/разрешаване

Практики могат да бъдат освобождавани от изискванията на настоящата директива или пряко, въз основа на спазване на числовите критерии за освобождаване (стойностите на активността (Bq) или стойностите на концентрацията (Bq g⁻¹)), определени в раздел 2, или чрез регулаторно решение за освобождаване на дейността от допълнителни изисквания, взето въз основа на предоставената информация във връзка с уведомлението за дейността, и съгласно общите критерии за освобождаване, посочени в раздел 3.

2. Стойности за освобождаване от уведомяване/разрешаване и от контрол

Стойностите на общата активност (Bq) за освобождаване от уведомяване/разрешаване се отнасят за общата активност във връзка с дадена практика и са определени в таблица Б, колона 3 за изкуствени радионуклиди и за някои естествени радионуклиди, използвани в потребителски продукти. За други практики, включващи използване на естествени радионуклиди, тези стойности като цяло не са приложими.

Стойностите на концентрацията на активност (Bq g⁻¹) за освобождаване на използваните в практиката материали са посочени в таблица А, част 1 за изкуствени радионуклиди и в таблица А, част 2 за естествени радионуклиди. Стойностите в таблица А₁, част 1 са дадени за отделни радионуклиди, включвайки, където е приложимо, краткоживеещи радионуклиди в равновесие с посочения изходен нуклид. Стойностите в таблица А, част 2 се прилагат за всички радионуклиди от верижното разпадане на U-238 или Th-232, но за верижното разпадане, което не е в равновесие с изходния радионуклид, могат да бъдат прилагани по-високи стойности.

Стойностите на концентрациите в таблица А, част 1 или в таблица А, част 2 се прилагат също за праговете нива за освобождаване от контрол на твърди материали за повторна употреба, рециклиране, стандартно погребване или изгаряне. За определени специфични материали или специфични начини на облъчване могат да се определят по-високи стойности, като се вземат предвид насоките на Общността, включвайки, където е уместно, допълнителни изисквания по отношение на повърхностната активност или изисквания за наблюдение.

За смеси от изкуствени радионуклиди претеглената сума на техните специфични активности или концентрации (за различните радионуклиди, съдържащи се в една и съща матрица), разделена на съответната стойност за освобождаване от уведомяване/разрешаване, не трябва да надвишава единица. Където е уместно, това условие може да се провери на базата на най-точните оценки на състава на места от радионуклиди. Стойностите в таблица А, част 2 се прилагат отделно за всеки изходен нуклид. За някои елементи от верижното разпадане, например Po-210 или Pb-210, може да е основателно използването на значително по-високи стойности, с размер до два пъти по-високи, като се вземат под внимание насоките на Общността.

Стойностите в таблица А, част 2 не могат да се използват за освобождаване от уведомяване/разрешаване на включването в строителни материали на остатъчни продукти от отрасли, преработващи радиоактивни материали с естествен произход. Подобно рециклиране на остатъчни продукти от определени отрасли се управлява като разрешена дейност или се освобождава въз основа на общите критерии за освобождаване от уведомяване/разрешаване, определени в раздел 3. За тази цел се проверява съответствието между сумата от концентрации на радионуклиди и съответната стойност на радионуклидният индекс I за строителни материали, както е дефиниран в приложение VII.

Стойностите, определени в таблица Б, колона 3, се прилагат за цялата наличност от радиоактивни вещества, притежавани от лице или предприятие в рамките на определена дейност към всеки един момент. Въпреки това регулаторният орган може да приложи тези стойности за по-малки обекти или обеми, например за освобождаване от уведомяване/разрешаване на транспортирането или съхранението на освободените от уведомяване/разрешаване потребителски продукти, ако са изпълнени посочените в раздел 3 общи критерии за освобождаване.

3. Общи критерии за освобождаване от уведомяване/разрешаване и от контрол

Общите критерии за освобождаването от уведомяване/разрешаване на обявени с уведомление практики или за освобождаване от контрол на **радиоактивни** материали от разрешените практики са следните: [Изм. 126]

- а) радиологичните рискове за лица, причинени от дейността, са достатъчно ниски, за да не подлежат на регулиране; както и
- б) видът на практиката е определен като обоснован; както и

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

в) практиката поначало е безопасна.

За практиките, включващи употребата на малки количества радиоактивни вещества или с ниски концентрации на активност, сравними със стойностите за освобождаване от уведомяване/разрешаване, определени в таблица А, част 1 или в таблица Б, и като цяло за всички практики, свързани с употребата на радионуклиди с естествен произход, се считат, че изпълняват критерий в).

Практиките, свързани с употребата на количества радиоактивни вещества или с концентрации на активност, които са по-ниски от стойностите за освобождаване от уведомяване/разрешаване, посочени в таблица А, част 1 или в таблица Б, автоматично покриват критерий а) и не подлежат на допълнително разглеждане. Такъв е случаят и със стойностите от таблица А, част 2, с изключение на рециклирането на остатъчни продукти в строителни материали, или случаят със специфичните начини на облъчване, например питейната вода.

По отношение на заявени практики, които не отговарят на тези изисквания по отношение на стойностите, се извършва оценка на причиненото от тях облъчване на отделни лица. С оглед съответствие с общия критерий а) се демонстрира, че следните дозови критерии са изпълнени при всички предвидими обстоятелства:

За изкуствени радионуклиди и за естествени радионуклиди, използвани заради свойствата им на делене, възпроизвеждане или радиоактивност: [Изм. 127]

Ефективната доза, която се очаква да поеме дадено лице вследствие на освободената практика, е от порядъка на 10 μSv или по-малко за една година.

За естествени радионуклиди:

Нарастването на дозата, отчитайки преобладаващия радиационен фон от естествените източници на радиация, което вероятно ще понесе отделно лице вследствие на освободената дейност, е от порядъка на 300 μSv или по-малко за една година за лица от населението и по-малко от 1 mSv за работници.

В оценката на дозите за лица от населението се вземат под внимание не само начините на облъчване чрез газообразни или течни отпадъчни флуиди, но също така начините на облъчване вследствие на погребването или рециклирането на твърди остатъчни продукти.

ТАБЛИЦА А

Стойности на концентрация на активност за освобождаване от уведомяване/разрешаване или от контрол на материали, които могат да се прилагат по подразбиране за всякакви количества и за всякакви видове твърди материали

ТАБЛИЦА А, част 1: Изкуствени радионуклиди

Радионуклид	Концентрация на активност (Bq g^{-1})
H-3	100
Be-7	10
C-14	1
F-18	10
Na-22	0,1
Na-24	1
Si-31	1 000
P-32	1 000
P-33	1 000
S-35	100
Cl-36	1
Cl-38	10
K-42	100
K-43	10
Ca-45	100
Ca-47	10
Sc-46	0,1
Sc-47	100
Sc-48	1

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Радионуклид	Концентрация на активност (Bq g ⁻¹)
V-48	1
Cr-51	100
Mn-51	10
Mn-52	1
Mn-52m	10
Mn-53	100
Mn-54	0,1
Mn-56	10
Fe-52 ^a	10
Fe-55	1 000
Fe-59	1
Co-55	10
Co-56	0,1
Co-57	1
Co-58	1
Co-58m	10 000
Co-60	0,1
Co-60m	1 000
Co-61	100
Co-62m	10
Ni-59	100
Ni-63	100
Ni-65	10
Cu-64	100
Zn-65	0,1
Zn-69	1 000
Zn-69m ^a	10
Ga-72	10
Ge-71	10 000
As-73	1 000
As-74	10
As-76	10
As-77	1 000
Se-75	1
Br-82	1
Rb-86	100
Sr-85	1
Sr-85m	100
Sr-87m	100
Sr-89	1 000
Sr-90a	1
Sr-91a	10
Sr-92	10
Y-90	1 000
Y-91	100
Y-91m	100
Y-92	100
Y-93	100
Zr-93	10

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Радионуклид	Концентрация на активност (Bq g ⁻¹)
Zr-95 ^a	1
Zr-97 ^a	10
Nb-93m	10
Nb-94	0,1
Nb-95	1
Nb-97 ^a	10
Nb-98	10
Mo-90	10
Mo-93	10
Mo-99a	10
Mo-101 ^a	10
Tc-96	1
Tc-96m	1 000
Tc-97	10
Tc-97m	100
Tc-99	1
Tc-99m	100
Ru-97	10
Ru-103 ^a	1
Ru-105 ^a	10
Ru-106 ^a	0,1
Rh-103m	10 000
Rh-105	100
Pd-103 ^a	1 000
Pd-109 ^a	100
Ag-105	1
Ag-110m ^a	0,1
Ag-111	100
Cd-109 ^a	1
Cd-115 ^a	10
Cd-115m ^a	100
In-111	10
In-113m	100
In-114m ^a	10
In-115m	100
Sn-113 ^a	1
Sn-125	10
Sb-122	10
Sb-124	1
Sb-125 ^a	0,1
Te-123m	1
Te-125m	1 000
Te-127	1 000
Te-127m ^a	10
Te-129	100
Te-129m ^a	10
Te-131	100
Te-131m ^a	10
Te-132 ^a	1

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Радионуклид	Концентрация на активност (Bq g ⁻¹)
Te-133	10
Te-133m	10
Te-134	10
I-123	100
I-125	100
I-126	10
I-129	0,01
I-130	10
I-131	10
I-132	10
I-133	10
I-134	10
I-135	10
Cs-129	10
Cs-131	1 000
Cs-132	10
Cs-134	0,1
Cs-134m	1 000
Cs-135	100
Cs-136	1
Cs-137 ^a	0,1
Cs-138	10
Ba-131	10
Ba-140	1
La-140	1
Ce-139	1
Ce-141	100
Ce-143	10
Ce-144	10
Pr-142	100
Pr-143	1 000
Nd-147	100
Nd-149	100
Pm-147	1 000
Pm-149	1 000
Sm-151	1 000
Sm-153	100
Eu-152	0,1
Eu-152m	100
Eu-154	0,1
Eu-155	1
Gd-153	10
Gd-159	100
Tb-160	1
Dy-165	1 000
Dy-166	100
Ho-166	100
Er-169	1 000
Er-171	100

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Радионуклид	Концентрация на активност (Bq g ⁻¹)
Tm-170	100
Tm-171	1 000
Yb-175	100
Lu-177	100
Hf-181	1
Ta-182	0,1
W-181	10
W-185	1 000
W-187	10
Re-186	1 000
Re-188	100
Os-185	1
Os-191	100
Os-191m	1 000
Os-193	100
Ir-190	1
Ir-192	1
Ir-194	100
Pt-191	10
Pt-193m	1 000
Pt-197	1 000
Pt-197m	100
Au-198	10
Au-199	100
Hg-197	100
Hg-197m	100
Hg-203	10
Tl-200	10
Tl-201	100
Tl-202	10
Tl-204	1
Pb-203	10
Bi-206	1
Bi-207	0,1
Po-203	10
Po-205	10
Po-207	10
At-211	1 000
Ra-225	10
Ra-227	100
Th-226	1 000
Th-229	0,1
Pa-230	10
Pa-233	10
U-230	10
U-231 ^a	100
U-232 ^a	0,1
U-233	1
U-236	10

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Радионуклид	Концентрация на активност (Bq g ⁻¹)
U-237	100
U-239	100
U-240 ^a	100
Np-237 ^a	1
Np-239	100
Np-240	10
Pu-234	100
Pu-235	100
Pu-236	1
Pu-237	100
Pu-238	0,1
Pu-239	0,1
Pu-240	0,1
Pu-241	10
Pu-242	0,1
Pu-243	1 000
Pu-244 ^a	0,1
Am-241	0,1
Am-242	1 000
Am-242m ^a	0,1
Am-243 ^a	0,1
Cm-242	10
Cm-243	1
Cm-244	1
Cm-245	0,1
Cm-246	0,1
Cm-247 ^a	0,1
Cm-248	0,1
Bk-249	100
Cf-246	1 000
Cf-248	1
Cf-249	0,1
Cf-250	1
Cf-251	0,1
Cf-252	1
Cf-253	100
Cf-254	1
Es-253	100
Es-254 ^a	0,1
Es-254m ^a	10
Fm-254	10 000

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Радионуклид	Концентрация на активност (Bq g ⁻¹)
Fm-255	100

а. Изходните радионуклиди и техните дъщерни продукти, чиито дялове в дозата са взети под внимание при изчисляването на дозата (поради което е необходимо да бъде взето под внимание само нивото за освобождаване на изходния радионуклид), са посочени в следната таблица:

Изходен радионуклид	Дъщерен радионуклид
Fe-52	Mn-52m
Zn-69m	Zn-69
Sr-90	Y-90
Sr-91	Y-91m
Zr-95	Nb-95
Zr-97	Nb-97m, Nb-97
Nb-97	Nb-97m
Mo-99	Tc-99m
Mo-101	Tc-101
Ru-103	Rh-103m
Ru-105	Rh-105m
Ru-106	Rh-106
Pd-103	Rh-103m
Pd-109	Ag-109m
Ag-110m	Ag-110
Cd-109	Ag-109m
Cd-115	In-115m
Cd-115m	In-115m
In-114m	In-114
Sn-113	In-113m
Матерен радионуклид	Дъщерен радионуклид
Sb-125	Te-125m
Te-127m	Te-127
Te-129m	Te-129
Te-131m	Te-131
Te132	I-132
Cs-137	Ba-137m
Ce-144	Pr-144, Pr-144m
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
U-240	Np-240m, Np-240
Np237	Pa-233
Pu-244	U-240, Np-240m, Np-240
Am-242m	Np-238
Am-243	Np-239
Cm-247	Pu-243
Es-254	Bk-250
Es-254m	Fm-254

За радионуклиди, които не са включени в таблица А, част 1, компетентният орган определя подходящи стойности за количествата и концентрациите на активност на единица маса, където това е необходимо. Така определените стойности са допълнение към тези в таблица А, част 1.

ТАБЛИЦА А, част 2: естествени радионуклиди

Стойности за освобождаване или за нива за освобождаване от контрол за естествени радионуклиди в твърди материали, намиращи се във вековно равновесие с техните дъщерни продукти:

Естествени радионуклиди от семейството на U-238	1 Bq g ⁻¹
Естествени радионуклиди от семейството на Th-232	1 Bq g ⁻¹
K-40	10 Bq g ⁻¹

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

ТАБЛИЦА Б:

Стойности на обща активност за освобождаване (колона 3) и на примерни стойности за освобождаване за концентрация на активност в умерени количества от всякакъв вид материали (колона 2)

Радионуклид	Концентрация на активност (Bq g ⁻¹)	Активност (Bq)
H-3	1×10^6	1×10^9
Be-7	1×10^3	1×10^7
C-14	1×10^4	1×10^7
O-15	1×10^2	1×10^9
F-18	1×10^1	1×10^6
Na-22	1×10^1	1×10^6
Na-24	1×10^1	1×10^5
Si-31	1×10^3	1×10^6
P-32	1×10^3	1×10^5
P-33	1×10^5	1×10^8
S-35	1×10^5	1×10^8
Cl-36	1×10^4	1×10^6
Cl-38	1×10^1	1×10^5
Ar-37	1×10^6	1×10^8
Ar-41	1×10^2	1×10^9
K-40 ⁽¹⁾	1×10^2	1×10^6
K-42	1×10^2	1×10^6
K-43	1×10^1	1×10^6
Ca-45	1×10^4	1×10^7
Ca-47	1×10^1	1×10^6
Sc-46	1×10^1	1×10^6
Sc-47	1×10^2	1×10^6
Sc-48	1×10^1	1×10^5
V-48	1×10^1	1×10^5
Cr-51	1×10^3	1×10^7
Mn-51	1×10^1	1×10^5
Mn-52	1×10^1	1×10^5
Mn-52m	1×10^1	1×10^5
Mn-53	1×10^4	1×10^9
Mn-54	1×10^1	1×10^6
Mn-56	1×10^1	1×10^5
Fe-52	1×10^1	1×10^6
Fe-55	1×10^4	1×10^6
Fe-59	1×10^1	1×10^6
Co-55	1×10^1	1×10^6
Co-56	1×10^1	1×10^5
Co-57	1×10^2	1×10^6
Co-58	1×10^1	1×10^6
Co-58m	1×10^4	1×10^7
Co-60	1×10^1	1×10^5

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Радионуклид	Концентрация на активност (Bq g ⁻¹)	Активност (Bq)
Co-60m	1×10^3	1×10^6
Co-61	1×10^2	1×10^6
Co-62m	1×10^1	1×10^5
Ni-59	1×10^4	1×10^8
Ni-63	1×10^5	1×10^8
Ni-65	1×10^1	1×10^6
Cu-64	1×10^2	1×10^6
Zn-65	1×10^1	1×10^6
Zn-69	1×10^4	1×10^6
Zn-69m	1×10^2	1×10^6
Ga-72	1×10^1	1×10^5
Ge-71	1×10^4	1×10^8
As-73	1×10^3	1×10^7
As-74	1×10^1	1×10^6
As-76	1×10^2	1×10^5
As-77	1×10^3	1×10^6
Se-75	1×10^2	1×10^6
Br-82	1×10^1	1×10^6
Kr-74	1×10^2	1×10^9
Kr-76	1×10^2	1×10^9
Kr-77	1×10^2	1×10^9
Kr-79	1×10^3	1×10^5
Kr-81	1×10^4	1×10^7
Kr-83m	1×10^5	1×10^{12}
Kr-85	1×10^5	1×10^4
Kr-85m	1×10^3	1×10^{10}
Kr-87	1×10^2	1×10^9
Kr-88	1×10^2	1×10^9
Rb-86	1×10^2	1×10^5
Sr-85	1×10^2	1×10^6
Sr-85m	1×10^2	1×10^7
Sr-87m	1×10^2	1×10^6
Sr-89	1×10^3	1×10^6
Sr-90 ^b	1×10^2	1×10^4
Sr-91	1×10^1	1×10^5
Sr-92	1×10^1	1×10^6
Y-90	1×10^3	1×10^5
Y-91	1×10^3	1×10^6
Y-91m	1×10^2	1×10^6
Y-92	1×10^2	1×10^5
Y-93	1×10^2	1×10^5
Zr-93 ^b	1×10^3	1×10^7
Zr-95	1×10^1	1×10^6
Zr-97 ^b	1×10^1	1×10^5
Nb-93m	1×10^4	1×10^7
Nb-94	1×10^1	1×10^6
Nb-95	1×10^1	1×10^6
Nb-97	1×10^1	1×10^6
Nb-98	1×10^1	1×10^5

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Радионуклид	Концентрация на активност (Bq g ⁻¹)	Активност (Bq)
Mo-90	1×10^1	1×10^6
Mo-93	1×10^3	1×10^8
Mo-99	1×10^2	1×10^6
Mo-101	1×10^1	1×10^6
Tc-96	1×10^1	1×10^6
Tc-96m	1×10^3	1×10^7
Tc-97	1×10^3	1×10^8
Tc-97m	1×10^3	1×10^7
Tc-99	1×10^4	1×10^7
Tc-99m	1×10^2	1×10^7
Ru-97	1×10^2	1×10^7
Ru-103	1×10^2	1×10^6
Ru-105	1×10^1	1×10^6
Ru-106 ^b	1×10^2	1×10^5
Rh-103m	1×10^4	1×10^8
Rh-105	1×10^2	1×10^7
Pd-103	1×10^3	1×10^8
Pd-109	1×10^3	1×10^6
Ag-105	1×10^2	1×10^6
Ag-108m	1×10^1	1×10^6
Ag-110m	1×10^1	1×10^6
Ag-111	1×10^3	1×10^6
Cd-109	1×10^4	1×10^6
Cd-115	1×10^2	1×10^6
Cd-115m	1×10^3	1×10^6
In-111	1×10^2	1×10^6
In-113m	1×10^2	1×10^6
In-114m	1×10^2	1×10^6
In-115m	1×10^2	1×10^6
Sn-113	1×10^3	1×10^7
Sn-125	1×10^2	1×10^5
Sb-122	1×10^2	1×10^4
Sb-124	1×10^1	1×10^6
Sb-125	1×10^2	1×10^6
Te-123m	1×10^2	1×10^7
Te-125m	1×10^3	1×10^7
Te-127	1×10^3	1×10^6
Te-127m	1×10^3	1×10^7
Te-129	1×10^2	1×10^6
Te-129m	1×10^3	1×10^6
Te-131	1×10^2	1×10^5
Te-131m	1×10^1	1×10^6
Te-132	1×10^2	1×10^7
Te-133	1×10^1	1×10^5
Te-133m	1×10^1	1×10^5
Te-134	1×10^1	1×10^6
I-123	1×10^2	1×10^7
I-125	1×10^3	1×10^6
I-126	1×10^2	1×10^6

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Радионуклид	Концентрация на активност (Bq g ⁻¹)	Активност (Bq)
I-129	1×10^2	1×10^5
I-130	1×10^1	1×10^6
I-131	1×10^2	1×10^6
I-132	1×10^1	1×10^5
I-133	1×10^1	1×10^6
I-134	1×10^1	1×10^5
I-135	1×10^1	1×10^6
Xe-131m	1×10^4	1×10^4
Xe-133	1×10^3	1×10^4
Xe-135	1×10^3	1×10^{10}
Cs-129	1×10^2	1×10^5
Cs-131	1×10^3	1×10^6
Cs-132	1×10^1	1×10^5
Cs-134m	1×10^3	1×10^5
Cs-134	1×10^1	1×10^4
Cs-135	1×10^4	1×10^7
Cs-136	1×10^1	1×10^5
Cs-137 ^b	1×10^1	1×10^4
Cs-138	1×10^1	1×10^4
Ba-131	1×10^2	1×10^6
Ba-140 ^b	1×10^1	1×10^5
La-140	1×10^1	1×10^5
Ce-139	1×10^2	1×10^6
Ce-141	1×10^2	1×10^7
Ce-143	1×10^2	1×10^6
Ce-144 ^b	1×10^2	1×10^5
Pr-142	1×10^2	1×10^5
Pr-143	1×10^4	1×10^6
Nd-147	1×10^2	1×10^6
Nd-149	1×10^2	1×10^6
Pm-147	1×10^4	1×10^7
Pm-149	1×10^3	1×10^6
Sm-151	1×10^4	1×10^8
Sm-153	1×10^2	1×10^6
Eu-152	1×10^1	1×10^6
Eu-152m	1×10^2	1×10^6
Eu-154	1×10^1	1×10^6
Eu-155	1×10^2	1×10^7
Gd-153	1×10^2	1×10^7
Gd-159	1×10^3	1×10^6
Tb-160	1×10^1	1×10^6
Dy-165	1×10^3	1×10^6
Dy-166	1×10^3	1×10^6
Ho-166	1×10^3	1×10^5
Er-169	1×10^4	1×10^7
Er-171	1×10^2	1×10^6
Tm-170	1×10^3	1×10^6
Tm-171	1×10^4	1×10^8
Yb-175	1×10^3	1×10^7

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Радионуклид	Концентрация на активност (Bq g ⁻¹)	Активност (Bq)
Lu-177	1×10^3	1×10^7
Hf-181	1×10^1	1×10^6
Ta-182	1×10^1	1×10^4
W-181	1×10^3	1×10^7
W-185	1×10^4	1×10^7
W-187	1×10^2	1×10^6
Re-186	1×10^3	1×10^6
Re-188	1×10^2	1×10^5
Os-185	1×10^1	1×10^6
Os-191	1×10^2	1×10^7
Os-191m	1×10^3	1×10^7
Os-193	1×10^2	1×10^6
Ir-190	1×10^1	1×10^6
Ir-192	1×10^1	1×10^4
Ir-194	1×10^2	1×10^5
Pt-191	1×10^2	1×10^6
Pt-193m	1×10^3	1×10^7
Pt-197	1×10^3	1×10^6
Pt-197m	1×10^2	1×10^6
Au-198	1×10^2	1×10^6
Au-199	1×10^2	1×10^6
Hg-197	1×10^2	1×10^7
Hg-197m	1×10^2	1×10^6
Hg-203	1×10^2	1×10^5
Tl-200	1×10^1	1×10^6
Tl-201	1×10^2	1×10^6
Tl-202	1×10^2	1×10^6
Tl-204	1×10^4	1×10^4
Pb-203	1×10^2	1×10^6
Pb-210 ^b	1×10^1	1×10^4
Pb-212 ^b	1×10^1	1×10^5
Bi-206	1×10^1	1×10^5
Bi-207	1×10^1	1×10^6
Bi-210	1×10^3	1×10^6
Bi-212 ^b	1×10^1	1×10^5
Po-203	1×10^1	1×10^6
Po-205	1×10^1	1×10^6
Po-207	1×10^1	1×10^6
Po-210	1×10^1	1×10^4
At-211	1×10^3	1×10^7
Rn-220 ^b	1×10^4	1×10^7
Rn-222 ^b	1×10^1	1×10^8
Ra-223 ^b	1×10^2	1×10^5
Ra-224 ^b	1×10^1	1×10^5
Ra-225	1×10^2	1×10^5
Ra-226 ^b	1×10^1	1×10^4
Ra-227	1×10^2	1×10^6
Ra-228 ^b	1×10^1	1×10^5
Ac-228	1×10^1	1×10^6

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Радионуклид	Концентрация на активност (Bq g ⁻¹)	Активност (Bq)
Th-226 ^b	1×10^3	1×10^7
Th-227	1×10^1	1×10^4
Th-228 ^b	1×10^0	1×10^4
Th-229 ^b	1×10^0	1×10^3
Th-230	1×10^0	1×10^4
Th-231	1×10^3	1×10^7
Th-234 ^b	1×10^3	1×10^5
Pa-230	1×10^1	1×10^6
Pa-231	1×10^0	1×10^3
Pa-233	1×10^2	1×10^7
U-230	1×10^1	1×10^5
U-231	1×10^2	1×10^7
U-232 ^b	1×10^0	1×10^3
U-233	1×10^1	1×10^4
U-234	1×10^1	1×10^4
U-235 ^b	1×10^1	1×10^4
U-236	1×10^1	1×10^4
U-237	1×10^2	1×10^6
U-238 ^b	1×10^1	1×10^4
U-239	1×10^2	1×10^6
U-240	1×10^3	1×10^7
U-240 ^b	1×10^1	1×10^6
Np-237 ^b	1×10^0	1×10^3
Np-239	1×10^2	1×10^7
Np-240	1×10^1	1×10^6
Pu-234	1×10^2	1×10^7
Pu-235	1×10^2	1×10^7
Pu-236	1×10^1	1×10^4
Pu-237	1×10^3	1×10^7
Pu-238	1×10^0	1×10^4
Pu-239	1×10^0	1×10^4
Pu-240	1×10^0	1×10^3
Pu-241	1×10^2	1×10^5
Pu-242	1×10^0	1×10^4
Pu-243	1×10^3	1×10^7
Pu-244	1×10^0	1×10^4
Am-241	1×10^0	1×10^4
Am-242	1×10^3	1×10^6
Am-242m ^b	1×10^0	1×10^4
Am-243 ^b	1×10^0	1×10^3
Cm-242	1×10^2	1×10^5
Cm-243	1×10^0	1×10^4
Cm-244	1×10^1	1×10^4
Cm-245	1×10^0	1×10^3
Cm-246	1×10^0	1×10^3
Cm-247	1×10^0	1×10^4
Cm-248	1×10^0	1×10^3
Bk-249	1×10^3	1×10^6
Cf-246	1×10^3	1×10^6

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

Радионуклид	Концентрация на активност (Bq g ⁻¹)	Активност (Bq)
Cf-248	1×10^1	1×10^4
Cf-249	1×10^0	1×10^3
Cf-250	1×10^1	1×10^4
Cf-251	1×10^0	1×10^3
Cf-252	1×10^1	1×10^4
Cf-253	1×10^2	1×10^5
Cf-254	1×10^0	1×10^3
Es-253	1×10^2	1×10^5
Es-254	1×10^1	1×10^4
Es-254m	1×10^2	1×10^6
Fm-254	1×10^4	1×10^7
Fm-255	1×10^3	1×10^6

(¹) Освобождават се калиеви соли, когато са в количества под 1 000 kg.

б. Изходните радионуклиди и техните пъщерни продукти, чиито дялове в дозата са взети под внимание при изчисляването на дозата (поради което е необходимо да бъде взето под внимание само нивото за освобождаване на изходния радионуклид), са посочени, както следва:

Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93m
Zr-97	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Ag-108m	Ag-108
Cs-137	Ba-137m
Ba-140	La-140
Ce-144	Pr-144
Pb-210	Bi-210, Po-210
Pb-212	Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Bi-212	Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Rn-220	Po-216
Rn-222	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Ra-226	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228	Ac-228
Th-226	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Th-229	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-234	Pa-234m
U-230	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
U-235	Th-231
U-238	Th-234, Pa-234m
U-240	Np-240m
Np-237	Pa-233
Am-242m	Am-242
Am-243	Np-239

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

Дефиниция и използване на индекса на концентрация на активност за гама-лъчението, излъчвано от строителните материали

За целите на член 75, параграф 2 се определят концентрациите на активност на съдържащите се в определени видове строителни материали първични радионуклиди Ra-226, Th-232 (или неговия продукт от разпадането Ra-228) и K-40.

Индексът на концентрацията на активност I се изчислява по следната формула:

$$I = C_{\text{Ra226}}/300 \text{ Bq/kg} + C_{\text{Th232}}/200 \text{ Bq/kg} + C_{\text{K40}}/3000 \text{ Bq/kg}$$

където C_{Ra226} , C_{Th232} и C_{K40} са концентрациите на активност, изразени в Bq/kg, на съответните радионуклиди в строителния материал.

Индексът е пряко свързан с дозата гама-лъчение в сграда, построена с определен строителен материал, надвишавашо обичайното облъчване на открито. Индексът се прилага за строителния материал, а не за неговите компоненти. За прилагането на индекса за такива компоненти, по-специално за отпадъци от отраслите, преработващи естествени радиоактивни материали, рециклирани в строителни материали, трябва да се прилага подходящ коефициент на разпределение. Индексът на концентрацията на активност се използва като скринингов метод за идентифициране на материалите, които могат да бъдат освободени, или да подлежат на ограничения. За тази цел индексът на концентрацията на активност I може да се използва за класифициране на материалите в четири класа, което води до две категории строителни материали (А и Б):

Употреба	Категория (съответна типична доза)	
	А ($\leq 1 \text{ mSv}$)	Б ($> 1 \text{ mSv}$)
1) материали, употребявани в насипни количества	A1 $I \leq 1$	B1 $I > 1$
(2) повърхностни и други материали с ограничена употреба.	A2 $I \leq 6$	B2 $I > 6$

Разделянето на материалите на (1) или (2) според употребата им се основава на национални строителни норми.

Където е уместно, за съпоставянето на реалните дози с базовото ниво се използват по-сложни модели, при които могат да се вземат под внимание също така външното фоново облъчване на открито от местните преобладаващи концентрации на активност в ненарушената земна кора.

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

Система с данни за индивидуален радиологичен мониторинг

Общи разпоредби

Системата с данни за индивидуален радиологичен мониторинг, създадена от държава членка, може да бъде реализирана или като национална централизирана мрежа, или като национален дозов регистър. Тези мрежи или регистри ~~могат~~ **следва** да бъдат допълнени с издаването на документ за индивидуален радиологичен мониторинг за всеки външен работник. **[Изм. 128]**

1. Всяка система с данни на държавите членки за индивидуален радиологичен мониторинг на изложени на облъчване работници съдържа следните раздели:

- а) данни за самоличността на работника;

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

- б) данни за медицинското наблюдение на работника;
 - в) данни за предприятието на работника и, в случай на външен работник, за неговия работодател;
 - г) резултатите от индивидуалния мониторинг на изложения на облъчване работник.
2. Компетентните органи на държавите членки вземат необходимите мерки срещу всяка фалшификация, злоупотреба или незаконно влизане в системата с данни за радиологичен мониторинг.
- А: Данни, които следва да бъдат включени в системата с данни за индивидуален радиологичен мониторинг
3. Личните идентификационни данни на работника включват:
- а) фамилно име;
 - б) собствено име;
 - в) пол;
 - г) дата на раждане;
 - д) националност; както и
 - е) уникален идентификационен номер.
4. Данните за медицинското наблюдение на работника включват:
- а) медицинската класификация на работника съгласно член 45 (годен, годен при определени условия, негоден).
 - б) информация за всякакви ограничения относно работа, свързана с йонизиращо лъчение;
 - в) дата на последния периодичен медицински преглед;
 - г) отговорната служба по трудова медицина, както и
 - д) срок на валидност на резултатите;
5. Данните за предприятието включват наименование, адрес и уникален идентификационен номер на предприятието.
6. Данните за работодателя на работника включват:
- а) име, адрес и уникален идентификационен номер на работодателя;
 - б) дата на постъпване на работа; както и
 - в) категоризацията на работника съгласно член 38.
7. Резултатите от индивидуалния мониторинг на изложения на облъчване работник включват:
- а) официален дозов регистър за последните 5 календарни години (година; ефективна доза в mSv; в случай на нееднакво облъчване — дозов еквивалент в различните части на тялото в mSv; и в случай на вътрешно радиационно замърсяване — предвидената доза в mSv); както и
 - б) официален дозов регистър за текущата година (период; ефективна доза в mSv; в случай на нееднакво облъчване — дозов еквивалент в различните части на тялото в mSv; и в случай на вътрешно замърсяване — предвидената доза в mSv).
- Б: Данни за външни работници, които следва да се предоставят посредством системата с данни за индивидуален радиологичен мониторинг
1. Преди началото на всяка дейност работодателят на външния работник предоставя на предприятието следните данни посредством системата с данни за индивидуален радиологичен мониторинг:
- а) данни за работодателя на външния работник съгласно раздел А, точка 6;

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

- б) данни за медицинското наблюдение на външния работник съгласно раздел А, точка 4;
 - в) резултатите от индивидуалния мониторинг на облъчванията на външния работник съгласно раздел А, точка 7.
2. След приключването на всяка дейност предприятието въвежда или е въвело в системата с данни за индивидуален радиологичен мониторинг следните данни:
- а) периода, за който е извършена работата;
 - б) оценка на всяка ефективна доза, приета от външния работник (доза при работата за периода, за който е извършена работата);
 - в) в случай на нееднакво облъчване, оценка на еквивалентната доза в различните части на тялото;
 - г) в случай на вътрешно замърсяване, оценка на приетата или на предвидената доза.

В. Разпоредби относно документа за индивидуален радиологичен мониторинг

1. Държавите членки могат да вземат решение за издаване на документ за индивидуален радиологичен мониторинг за всеки външен работник.
2. Документът не може да бъде прехвърлян.
3. Държавите членки вземат необходимите мерки за предотвратяване на едновременното издаване на повече от един валиден документ за индивидуален радиологичен мониторинг за даден работник.
4. В допълнение към информацията, изисквана в част А и част Б, документът включва наименованието и адреса на издаващия орган и датата на издаване.

ПРИЛОЖЕНИЕ IX**А. Елементи, които следва да бъдат включени в системата за управление на аварийни ситуации**

1. Оценка на опасността;
2. Ясно разпределяне на отговорностите на лицата и организациите, които имат роля в мерките за аварийна готовност и аварийно реагиране, включително създаване и координиране на организации за аварийно реагиране с цялостни отговорности за управление на ситуации на аварийно облъчване, и, където е уместно, създаване на специални екипи за защитни мерки;
3. Изготвяне на планове за аварийно реагиране на национално и местно ниво и в рамките на обектите;
4. Надеждни комуникации и ефикасни и ефективни мерки за сътрудничество и координация в рамките на обекта и на местно, национално и международно ниво;
5. Здравна защита на аварийните работници;
6. Образование и обучение на аварийните работници и на всички други лица, които имат задължения или отговорности по отношение на аварийното реагиране, включително провеждане на редовни учения;
7. Мерки за индивидуален мониторинг на аварийните работници и за водене на дозови регистри;
8. Мерки за информиране на населението;
9. Участие на заинтересованите страни;
10. Преминаване от режим на аварийно реагиране към режим на възстановяване и справяне с последствията.

Б. Елементи, които следва да включва планът за аварийно реагиране

По отношение на аварийната готовност:

1. Базови нива, като се вземат предвид критериите, посочени в приложение I;

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

2. Оптимизирани стратегии за защита на лицата от населението, които могат да бъдат облъчени, за различни предполагаеми събития и съответните сценарии;
3. Предварително определени общи критерии за специални защитни мерки на основата на прогнозни и приети дози;
4. Стандартни задействащи фактори или оперативни критерии, като например характерни признаци и показатели за условията на място;
5. Мерки за незабавна координация с организацията за аварийно реагиране в съседна държава членка или държава извън ЕС по отношение на съоръжения в близост до държавна граница,
6. Мерки за преразглеждане и преработване на плана за аварийно реагиране с оглед отчитане на промените или направените изводи от проведени учения или събития.

Мерките за преразглеждане на тези елементи се изготвят предварително в съответствие с подходящите мерки по време на дадена ситуация на аварийно облъчване с оглед адаптиране към динамиката на преобладаващите условия в хода на реагирането.

По отношение на аварийно реагиране:

Реагирането при ситуация на аварийно облъчване се предприема чрез своевременно изпълнение на мерките за аварийна готовност, включително, но без да се ограничават до:

1. Незабавно прилагане на защитните мерки, по възможност преди възникване на облъчване с йонизиращо лъчение;
2. Оценка на ефективността на стратегиите и на извършените дейности и приспособяването им в съответствие с преобладаващата ситуация;
3. Съпоставяне на очакваните остатъчни дози спрямо приложимото базово ниво, като специално внимание се отделя на онези групи, чиито дози надвишават базовото ниво;
4. Прилагане на допълнителни стратегии за защита, където е необходимо, въз основа на преобладаващите условия и наличната информация.

ПРИЛОЖЕНИЕ X

A. Предварителна информация за лицата от населението, за които съществува вероятност да бъдат засегнати от радиационна авария:

1. Основни факти за радиоактивността и последиците от нея за хората и околната среда.
2. Различните видове радиационни аварии и последиците от тях за населението и околната среда.
3. Аварийни мерки, предвидени за алармиране, защита и подпомагане на населението в случай на радиационна авария.
4. Подходяща информация за действията, които трябва да бъдат предприети от населението в случай на радиационна авария.

4а. Информация за естеството и размера на щетите, които биха могли да възникнат в различни ситуации на радиационна авария. [Изм. 129]

4б. Информация относно условията за обезщетяване на претърпените вследствие на радиационна авария увреждания на здравето и материални щети. [Изм. 130]

4в. Информация за условията на съхранение и използване на таблетките стабилен йод, раздадени от компетентните органи. [Изм. 131]

B. Информация, която следва да се предостави на засегнатите от радиационна авария лица от населението

1. Въз основа на предварително изготвения в държавите членки план за аварийно реагиране действително засегнатите от радиационна авария лица от населението незабавно и редовно получават:
 - а) информация за вида на възникналата авария и, ~~ако е възможно~~, за нейните характеристики (нейното местоположение, граници и вероятно развитие); **[Изм. 132]**

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

- б) съвети за защита, които в зависимост от вида на аварията могат:
 - і) да включват следното: ограничаване на консумацията на определени хранителни продукти и вода, които вероятно са заразени, ясни правила за хигиена и дезактивация, препоръки за оставане в закрити помещения, раздаване и използване на защитни материали, мерки за евакуация;
 - іі) да са придружени, където е необходимо, от специални предупреждения за определени групи от населението;
 - в) обявления, препоръчващи сътрудничество с инструкции или искания от компетентните органи.
2. Ако аварията е предшествана от предалармена фаза, населението, за което съществува вероятност да бъде засегнато, вече приема информация и съвети по време на тази фаза, като например:
- а) призоваване на населението да настрои радио- и телевизионните си приемници на съответните информационни канали;
 - б) подготвителни съвети към учреждения със специални колективни отговорности,
 - в) препоръки към професионалните групи, които са особено засегнати.
3. Информацията и съветите се допълват, ако времето позволява, с напомняне на основните факти за радиоактивността и последиците от нея за хората и околната среда.

ПРИЛОЖЕНИЕ XI

Примерен списък на видовете строителни материали, които следва да подлежат на мерки за контрол по отношение на излъчваното от тях гама-лъчение

1. Естествени материали

- а) Алуминиеви шисти
- б) Строителни материали или добавки от естествен вулканичен произход, като например:
 - гранит;
 - гнайс;
 - порфир;
 - сиенит;
 - базалт;
 - туф;
 - пуцолан;
 - лава.

2. Материали, съдържащи остатъчни продукти от отраслите, които преработват естествени радиоактивни материали, като например:

- летлива пепел
 - фосфогипс
 - фосфориста шлага;
 - калаена шлага;
 - медна шлага;
 - червена кал (остатъчен продукт от производството на алуминий);
 - остатъчни продукти от производството на стомана.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ XII

Информация, която трябва да съдържа регистрите за високоактивни закрити източници (ВЗИ)

СТАНДАРТНА ИНФОРМАЦИЯ В РЕГИСТРИТЕ ЗА ВИСОКОАКТИВНИ ЗАКРИТИ ИЗТОЧНИЦИ (ВЗИ) (незадължителните графи са в курсив)	
<p>1. Идентификационен номер на ВЗИ <i>Фабричен номер на устройството</i></p> <p><i>Област на приложение:</i></p> <p>4. Регистрация Дата на започване на регистрация: Дата на снемане от регистрация:</p> <p>7. Характеристики на ВЗИ <i>Година на производство:</i> Радионуклид: Активност към датата на производство:</p> <p>Референтна дата за активността: Производител/Доставчик*: Име: Адрес: Държава:</p> <p>Физични и химични характеристики: <i>Идентификация на типа източник:</i> <i>Идентификация на капсулата:</i> Класификация по ISO: Класификация по ANSI: Категория на източника по класификацията на МААЕ:</p> <p><i>Неутронен източник: да? не?</i> Цел на неутронния източник: Неутронен поток:</p>	<p>2. Идентификационни данни за прелиригнето, притежаващо разрешително Наименование: Адрес: Държава: Производител? Доставчик? Показвател?</p> <p>5. Разрешително Номер: Дата на издаване: Дата на валидност:</p> <p>8. Приемане на ВЗИ Дата на приемане: Получен от:</p> <p>Наименование: Адрес: Държава: Производител? Доставчик? Друг ползвател?</p> <p>9. Прехвърляне на ВАЗ Дата на прехвърляне: Прехвърляне към: Име: Адрес: Държава: № на разрешително: Дата на издаване: Дата на валидност: Производител? Доставчик? Друг ползвател? Съоръжение за дългосрочно съхранение и погребване?</p>
<p>3. Местонахождение на ВЗИ (при използване или съхранение), ако е различно от посоченото в т. 2. Наименование: Адрес: Държава: Стационарна употреба? Съхранение? Мобилна употреба?</p> <p>6. Оперативен контрол на ВЗИ Дата: Дата: Дата: Дата: Дата: Дата: Дата: Дата: Дата:</p> <p>10. Допълнителни данни Загуба? Дата на изгубването: Кражба? Дата на кражбата: <i>Открит: да? не?</i> Дата: Място: Други данни:</p>	

* Когато производителят на източника е установен извън Общността, данните за него могат да се заместят с името и адреса на вносителя-доставчик.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ XIII

Предоставяне на данни относно високоактивни закрити източници

Предприятието предоставя на компетентния орган в електронна или писмена форма копие от регистрите за високоактивните закрити източници, посочени в член 90, и обхващащи информацията, изложена в приложение XII, както следва:

1. в разумен срок, към момента на създаването на тези регистри, което следва да бъде направено възможно най-скоро след като източникът е придобит;
2. на интервали от време, които следва да бъдат определени от държавите членки, но не повече от 12 месеца след придобиването на източника;
3. в случай на промяна на посочената в информационния лист ситуация;
4. в разумен срок след закриването на регистрите за определен източник, когато предприятието вече не притежава този източник, като се посочва наименованието на предприятието или съоръжението за погребване и съхранение, където е предаден източникът;
5. в разумен срок при закриването на такива регистри, когато предприятието вече не разполага с каквито и да било източници.

ПРИЛОЖЕНИЕ XIV

Изисквания за предприятия, отговорни за високоактивен закрит източник

Всяко предприятие, отговорно за високоактивен закрит източник:

- а) гарантира, че съответните изпитвания, като например изпитвания за херметичност, основани на международни стандарти, се провеждат редовно с цел контролиране и поддържане на целостта на всеки източник;
- б) редовно потвърждава, през определени интервали от време, които могат да се определят от държавите членки, че всеки източник, а когато това е необходимо, и оборудването, в което се намира източникът, се намират винаги на мястото на тяхната употреба или съхранение и са във видимо добро състояние;
- в) гарантира, че всеки стационарен или мобилен източник е предмет на подходящи документирани мерки, като например писмени протоколи и процедури, целящи да предотвратят нерегламентиран достъп, както и загуба или кражба на източника или поражения, причинени от огън, каквито източникът би могъл да претърпи;
- г) известява своевременно компетентния орган за загуба, кражба или нерегламентирана употреба на източника, извършва проверка на целостта на всеки източник след всеки инцидент, включително пожар, който би могъл да го повреди, и информира компетентния орган за тези събития, а при необходимост — за предприетите мерки;
- д) връща всеки изваден от употреба източник на доставчика или го предава в съоръжение за дългосрочно съхранение и обезвреждане, или го прехвърля на друго предприятие, притежавашо съответното разрешително, освен ако не е предвидено друго от компетентния орган, в разумен срок след преустановяване на употребата на източника;
- е) проверява преди прехвърлянето дали получателят притежава съответното разрешително;
- ж) своевременно уведомява компетентния орган за всеки инцидент или авария, от които произтича непреднамерено облъчване на работник или на лице от населението.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ XV

Идентификация и обозначение на високоактивни закрити източници

1. Производителят или доставчикът гарантира, че:

а) Всеки високоактивен закрит източник носи уникален идентификационен номер.

Този номер се гравира или отпечатва върху контейнера на източника. Ако това не е възможно или в случай че са използвани транспортни контейнери втора употреба, върху контейнера на източника фигурират поне данни за естеството на източника.

б) Контейнерът на източника, а когато това е възможно, и самият източник са маркирани или носят съответния предупредителен знак за радиационна опасност.

2. Производителят предоставя снимка на конструкцията на всеки произведен източник и на типичния контейнер на източника.

3. Предприятието гарантира, че всеки от източниците е съпроводен от писмена информация, в която се посочва, че източникът е идентифициран и е обозначен в съответствие с параграф 1 и че маркировките и знаците, посочени в параграф 1, остават четливи. Информацията включва снимки на източника, неговия контейнер, транспортната му опаковка и устройството или оборудването, ако е уместно. Където е уместно, информацията включва снимки на източника, неговия контейнер, транспортната му опаковка, устройството и оборудването.

ПРИЛОЖЕНИЕ XVI

Примерен списък на елементи, които следва да бъдат включени в националния план за действие за управление на дългосрочни рискове от облъчване от радон

1. Стратегия за провеждане на проучвания относно концентрациите на радон в закрити помещения, за управлението на данните от измерванията (национална база данни за радона) и за определяне на други параметри (видове почви и скали, концентрация в почвения газ, пропускливост и съдържание на радий-226 в скалите и почвата).
2. Налични данни и критерии, използвани за определяне на границите на районите, изложени на повишен риск от облъчване от радон, или за идентифициране на сгради, изложени на повишен риск от облъчване от радон.
3. Идентифициране на видове сгради с обществен достъп и работни места, например училища, работни места под земната повърхност или минерални извори, за които, въз основа на оценка на риска, отчитаща и продължителността на обитаване, е необходимо извършване на измервания.
4. Базата за определяне на базови нива за съществуващи жилищни сгради, работни места, сгради с обществен достъп и за новопостроени сгради.
5. Възлагане на отговорности (на правителствено и неправителствено ниво), механизми за координация и налични ресурси за изпълнение на плана за действие.
6. Стратегия за намаляване на облъчването от радон в жилищни сгради, по-специално в райони, изложени на повишен риск от облъчване от радон.
7. Стратегия, включваща методи и инструменти за предотвратяване на проникването на радон в новопостроени сгради, включително идентифициране на строителни материали със значително отделяне на радон.
8. Графици за провеждане на одити и прегледи на плана за действие.
9. Стратегия за комуникационни дейности с цел повишаване на обществената осведоменост и информиране на местните лица, отговорни за вземането на решения, за рисковете от облъчване от радон, свързани с тютюнопушенето.
10. Когато е уместно, насоки относно методи и инструменти за извършване на измервания и за предприемане на коригиращи мерки. Също така се вземат под внимание критериите за акредитация на службите, осъществяващи измервания и коригиращи мерки.

Четвъртък, 24 октомври 2013 г.

11. Когато е уместно, предоставяне на финансова подкрепа за изследвания относно радона и за коригиращи мерки, по-специално за частни жилищни сгради с особено високи концентрации на радон.
 12. Дългосрочни цели за намаляване на риска от рак на белия дроб, свързан с облъчване от радон (за пушачи и непушачи).
-

ISSN 1977-0855 (електронно издание)
ISSN 1830-365X (печатно издание)



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG