

# Официален вестник

## на Европейския съюз

L 247

Издание на български език

Законодателство

Година 50

21 септември 2007 г.

Съдържание

I Актове, приети по силата на договорите за ЕО/Евратом, чието публикуване е задължително

## ДИРЕКТИВИ

- ★ Директива 2007/44/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 година за изменение на Директива 92/49/ЕИО на Съвета и директиви 2002/83/ЕО, 2004/39/ЕО, 2005/68/ЕО и 2006/48/ЕО по отношение на процедурните правила и критериите за оценяване за предварителната оценка на придобиванията и увеличението на участия във финансовия сектор <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Директива 2007/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 година за определяне на правила за номиналните количества за предварително опаковани продукти, за отмяна на директиви 75/106/ЕИО и 80/232/ЕИО на Съвета и за изменение на Директива 76/211/ЕИО на Съвета ..... 17
- ★ Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 година за изменение на Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия, на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия и на Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоциди <sup>(1)</sup> ..... 21

2

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

BG

Актовете, чиито заглавия се отпечатват с нормален шрифт, са актове по текущо управление на селскостопанската политика и имат кратък срок на действие.

Заглавията на всички останали актове се отпечатват с получер шрифт и се предшества от звездичка.

## I

(Актове, приети по силата на договорите за ЕО/Евратом, чието публикуване е задължително)

## ДИРЕКТИВИ

## ДИРЕКТИВА 2007/44/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 5 септември 2007 година

за изменение на Директива 92/49/ЕИО на Съвета и директиви 2002/83/ЕО, 2004/39/ЕО, 2005/68/ЕО и 2006/48/ЕО по отношение на процедурните правила и критериите за оценяване за предварителната оценка на придобиванията и увеличението на участия във финансовия сектор

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 47, параграф 2 и член 55 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет <sup>(1)</sup>,

като взеха предвид становището на Европейската централна банка <sup>(2)</sup>,

в съответствие с процедурата, установена в член 251 от Договора <sup>(3)</sup>,

като имат предвид, че:

(1) Директива 92/49/ЕИО на Съвета от 18 юни 1992 г. за координиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прякото застраховане, различно от животозастраховането (трета директива за застраховането, различно от животозастраховането) <sup>(4)</sup>, Директива 2002/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 ноември 2002 г. относно животозастраховането <sup>(5)</sup>, Директива 2004/39/ЕО на Европейския парламент и на

Съвета от 21 април 2004 г. относно пазарите на финансови инструменти <sup>(6)</sup>, Директива 2005/68/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 ноември 2005 г. относно презастраховането и Директива 2006/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2006 г. относно предприемането и осъществяването на дейност на кредитни институции (преработена) <sup>(7)</sup> регулират ситуации, при които дадено физическо или юридическо лице е взело решение да придобие или увеличи квалифицирано участие в кредитна институция, застрахователно или презастрахователно предприятие или инвестиционен посредник.

(2) Правната рамка до този момент не предвижда подробни критерии за предварителната оценка на предложеното придобиване, нито процедура за тяхното прилагане. Необходимо е изясняване на критериите и процеса на предварителна оценка, за да се осигурят необходимата правна сигурност, яснота и предсказуемост по отношение на процеса на оценяване, както и по отношение на резултатите от него.

(3) Ролята на компетентните органи както при националните, така и при презграничните случаи следва да се състои в извършване на предварителната оценка в рамките на ясна и прозрачна процедура и ограничен набор от ясни критерии за оценка от строго пруденциално естество. Следователно е необходимо да се уточнят критерии за надзорната оценка на акционерите и управлението във връзка с предложено придобиване и ясна процедура за тяхното прилагане. Настоящата директива възпрепятства всякакво заобикаляне на първоначалните условия за получаване на разрешително чрез придобиване на квалифицирано участие в субекта, в който се предлага придобиване. Настоящата директива не следва да възпрепятства компетентните органи да вземат предвид ангажиментите, поети от предложилите приобретател, за изпълнение на пруденциалните изисквания за оценка

<sup>(1)</sup> ОВ С 93, 27.4.2007 г., стр. 22.

<sup>(2)</sup> ОВ С 27, 7.2.2007 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> Становище на Европейския парламент от 13 март 2007 г. (все още непубликувано в Официален вестник) и решение на Съвета от 28 юни 2007 г.

<sup>(4)</sup> ОВ L 228, 11.8.1992 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2005/68/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 323, 9.12.2005 г., стр. 1).

<sup>(5)</sup> ОВ L 345, 19.12.2002 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2006/101/ЕО на Съвета (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 238).

<sup>(6)</sup> ОВ L 145, 30.4.2004 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2006/31/ЕО (ОВ L 114, 27.4.2006 г., стр. 60).

<sup>(7)</sup> ОВ L 177, 30.6.2006 г., стр. 1. Директива, изменена с Директива 2007/18/ЕО на Комисията (ОВ L 87, 28.3.2007 г., стр. 9).

съгласно критериите за оценка, изложени в настоящата директива, при условие че правата на предложилия приобретател по настоящата директива не са засегнати.

- (4) Предварителната оценка на предложено придобиване по никакъв начин не следва да отменя или заменя изискванията за текущия разумен надзор и други съответни разпоредби, на които субектът, който е предмет на сделката, е бил подчинен от момента на неговото първоначално одобрение.
- (5) Настоящата директива не следва да възпрепятства участниците на пазара да участват ефективно на пазара на ценни книжа. Необходимата информация за оценка на предложено придобиване, както и оценката за съответствието с различните критерии трябва следователно да бъде пропорционална, наред с другото, на ангажираността на предложилия приобретател в управлението на образуванието, в което се предлага придобиването. Компетентните органи следва, в съответствие с добрата административна практика, да извършат своята оценка незабавно и да информират предложилия приобретател и за положителната оценка, във всеки случай, ако предложилият приобретател е поискал това.
- (6) За пазари, които са все по-интегрирани и в които групови структури могат да обхващат няколко държави-членки, придобиването на квалифицирано участие подлежи на контрол в няколко държави-членки. Максималното хармонизиране на процедурата и предварителните оценки навсякъде в Общността, без държавите-членки да установяват по-строги правила, е следователно от решаващо значение. Праговете за нотификация на предложено придобиване или прехвърляне на квалифицирано участие, процедурата по оценяване, списъкът с критериите за оценка и други разпоредби на настоящата директива, които се прилагат за предварителната оценка на предложените придобивания, следва поради това да бъдат обект на максимално хармонизиране. Настоящата директива не възпрепятства държавите-членки да изискват от компетентните органи да бъдат информирани относно придобивания на участия под определените в настоящата директива прагове, доколкото една държава-членка налага не повече от един допълнителен праг под 10 % за тази цел. Освен това тя не възпрепятства компетентните органи да установяват общи насоки за това в кои случаи ще се смята, че такива участия водят до упражняване на значително влияние.
- (7) С цел гарантиране на яснотата и предвидимостта на процедурата по оценяване следва да има ограничен максимален срок за извършване на предварителната оценка. По време на процедурата по оценяване компетентните органи следва да могат да преустановят отчитането на времето само веднъж и единствено с цел да се изиска допълнителна информация, след което органите следва при всички случаи да завършат оценяването в рамките на максималния срок за извършване на оценка. Това не следва да възпрепятства компетентните органи да изискват други пояснения дори и след срока, определен за предоставяне на поисканата информация, или да позволяват на предложилия приобретател да предостави допълнителна информация в който и да е момент през време на максималния срок за извършване на оценка, при условие че този срок не е превишен. Това също така не следва да бъде пречка за компетентните органи да възразяват срещу предложеното придобиване, когато това е уместно, в който и да е момент

по време на максималния срок за извършване на оценка. Затова сътрудничеството между предложилия приобретател и компетентните органи следва да продължи да бъде неделима част от целия период за извършване на оценка. Редовни контакти между предложилия приобретател и компетентния орган на регулирания субект, в който се предлага придобиването, могат да започнат и преди официалната нотификация. Това сътрудничество следва да съдържа истинско усилие за оказване на взаимно съдействие, за да се избегнат например непредвидени изисквания на информация или предоставяне на информация в късен момент от срока за извършване на оценката.

- (8) По отношение на предварителната оценка критерият, свързан с „репутацията на предложилия приобретател“, предполага определяне на това, дали има съмнения относно почтеността и професионалната компетентност на предложилия приобретател и дали тези съмнения са основателни. Подобни съмнения могат да възникнат например вследствие на предишни действия при извършване на стопанска дейност. Оценката на репутацията е от особено значение, ако предложилият приобретател е нерегулиран стопански субект, но тази оценка следва да бъде улеснена, ако приобретателят е бил одобрен и върху него се упражнява надзор в рамките на ЕС.
- (9) Списък, съставен от държавата-членка, следва да уточнява информацията, която може да бъде поискана за целите на оценките, при стриктно спазване на критериите, определени в настоящата директива. Информацията следва да бъде съразмерна и приспособена към естеството на предложеното придобиване, особено ако предложенният приобретател е нерегулиран стопански субект или е установен в трета страна. Следва да се предвидят разпоредби и относно възможността за изискване на по-малко обстойна информация в обосновани случаи.
- (10) Важно е компетентните органи да работят в тясно сътрудничество едни с други при оценяване на това, доколко е подходящ даден предложил приобретател, който е регулиран стопански субект, одобрен в друга държава-членка или в друг сектор. Макар да се смята за подходящо отговорността за крайното решение по отношение на предварителната оценка да продължи да се носи от компетентния орган, отговорен за надзора на образуванието, в което се предлага придобиването, този компетентен орган следва да взема изцяло под внимание становището на компетентния орган, отговорен за надзора на предложилия приобретател, особено във връзка с критериите за оценяване, пряко свързани с предложилия приобретател.
- (11) Комисията в съответствие с правата и задълженията, определени в Договора, следва да бъде в състояние да осъществява наблюдение върху прилагането на разпоредбите относно предварителната оценка на придобивания с оглед изпълнение на задълженията, които са ѝ възложени във връзка с прилагането на общностното право. Като вземат предвид член 296 от Договора, държавите-членки следва да си сътрудничат с Комисията, като след приключване на процедурата по оценяване ѝ предоставят информация, свързана с предварителните оценки, провеждани от техните компетентни органи, когато такава информация е поискана единствено с оглед определяне дали държавите-членки са нарушили своите задължения по настоящата директива.

- (12) Критериите за оценяване могат в бъдеще да се нуждаят от корекции, за да се отчетат развитието на пазара и необходимостта от еднакво прилагане в рамките на Общността. Такива технически корекции следва да се приемат в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията <sup>(1)</sup>.
- (13) Тъй като целите на настоящата директива, а именно установяването на хармонизирани процедурни правила и критерии за оценяване в рамките на Общността, не могат да бъдат осъществени в достатъчна степен от държавите-членки и следователно, поради мащаба и последиците си, могат да бъдат по-добре осъществени на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, установен в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, посочен в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.
- (14) Намерението на Общността е да запази своите финансови пазари отворени за останалата част от света и по този начин да подпомогне подобряването на либерализирането на световните финансови пазари в трети страни. Би било от полза за всички участници на пазара да постигнат равен достъп до инвестиции по целия свят. Държавите-членки следва да докладват на Комисията за случаи, в които общностни кредитни институции, инвестиционни посредници, други финансови институции или застрахователни предприятия, придобиващи кредитни институции, инвестиционни посредници, други финансови институции или застрахователни предприятия, намиращи се в трети страни, не се третират еднакво с местните приобретатели и се сблъскват със сериозни пречки. Комисията следва да предложи мерки за решаване на проблемите при подобни случаи или да ги повдигне на подходящ форум.
- (15) В съответствие с параграф 34 от Междунституционалното споразумение за по-добро законотворчество <sup>(2)</sup> държавите-членки се насърчават да съставят, за себе си и в интерес на Общността, таблици, отразяващи, доколкото е възможно, съответствието между настоящата директива и мерките по въвеждането ѝ в националното законодателство, както и да предоставят публичен достъп до тях.
- (16) Директиви 92/49/ЕИО, 2002/83/ЕО, 2004/39/ЕО, 2005/68/ЕО и 2006/48/ЕО следва да бъдат съответно изменени,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

### Изменение на Директива 92/49/ЕИО

Директива 92/49/ЕИО се изменя, както следва:

1. В член 1, буква ж) вторият параграф се заменя със следното:

„За целите на настоящото определение, по смисъла на членове 8 и 15 и на другите нива на участие, посочени в член 15, се считат правата на глас, посочени в членове 9 и

10 от Директива 2004/109/ЕО (\*), както и условията по отношение на тяхното сумиране, предвидени в член 12, параграфи 4 и 5 от споменатата директива.

Държавите-членки не вземат предвид правата на глас или акциите, които инвестиционни посредници или кредитни институции могат да притежават в резултат от поемане на емисията на финансови инструменти и/или пласиране на финансови инструменти на базата на твърд ангажимент, предвидени в раздел А, точка 6 от приложение I към Директива 2004/39/ЕО (\*\*), при условие че тези права не се упражняват или използват по друг начин за намеса в управлението на емитента и доколкото те се прехвърлят в срок една година след придобиването.

(\*) Директива 2004/109/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2004 г. относно хармонизиране изискванията за прозрачност по отношение на информацията за издателите, чиито ценни книжа са допуснати за търгуване на регулиран пазар (ОВ L 390, 31.12.2004 г., стр. 38).

(\*\*) Директива 2004/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. относно пазарите на финансови инструменти (ОВ L 145, 30.4.2004 г., стр. 1.). Директива, последно изменена с Директива 2007/44/ЕО (ОВ L 247, 21.9.2007 г., стр. 1).“

2. Член 15 се изменя, както следва:

- а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Държавите-членки изискват от всяко физическо или юридическо лице или такива лица, действащи съгласувано, наричани по-долу „предложил приобретател“, които са взели решение или да придобият, пряко или непряко, квалифицирано участие в застрахователно предприятие, или пряко или непряко да увеличат такова квалифицирано участие, в резултат на което делът на правата на глас или капиталът, който държат, би достигнал или надвишил 20, 30 или 50 %, или застрахователното предприятие би станало тяхно дъщерно предприятие, наричано по-долу „предложено придобиване“, първо да нотифицират писмено компетентните органи на застрахователното предприятие, в което те се стремят да придобият квалифицирано участие или да увеличат подобно квалифицирано участие, относно размера на предвиденото участие и относно съответната информация, посочена в член 15б, параграф 4. Държавите-членки не са длъжни да прилагат прага от 30 % в случаите, в които съгласно член 9, параграф 3, буква а) от Директива 2004/109/ЕО прилагат праг от една трета.“;

- б) параграф 1а се заличава;

- в) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Държавите-членки изискват от всяко физическо или юридическо лице, което е взело решение да се разпореди, пряко или непряко, с квалифицираното си участие в застрахователно предприятие, първо да

<sup>(1)</sup> ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, изменено с Решение 2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11).

<sup>(2)</sup> ОВ С 321, 31.12.2003 г., стр. 1.

нотифицира писмено компетентните органи на държавата-членка по произход, като посочи размера на предвиденото участие. Такова лице следва също да нотифицира компетентните органи, ако е взело решение да намали квалифицираното си участие, така че делът на правата на глас или притежавания капитал би спаднал под 20, 30 или 50 % или така че застрахователното предприятие би престанало да бъде негово дъщерно предприятие. Държавите-членки не са длъжни да прилагат прага от 30 % в случаите, когато съгласно член 9, параграф 3, буква а) от Директива 2004/109/ЕО прилагат праг от една трета.“

### 3. Създават се следните членове:

#### „Член 15а

1. Компетентните органи изпращат, своевременно и във всички случаи в рамките на два работни дни след получаване на нотификацията, предвидена в член 15, параграф 1, както и след евентуално последващо получаване на информацията, посочена в параграф 2 от настоящия член, писмено потвърждение за получаването до предложилия приобретател.

Компетентните органи разполагат с максимален срок шестдесет работни дни от датата на писменото потвърждение за получаване на нотификацията и на всички документи, които държавата-членка изисква да се прилагат към нотификацията въз основа на списъка, посочен в член 15б, параграф 4, наричан по-долу „срок за извършване на оценка“, за да извършат оценката, предвидена в член 15б, параграф 1, наричана по-долу „оценка“.

Компетентните органи информират предложилия приобретател за датата, на която изтича срокът за извършване на оценка, при потвърждаване на получаването на нотификацията.

2. Компетентните органи могат, по време на срока за извършване на оценка, ако е необходимо, но не по-късно от петдесетия работен ден от срока за извършване на оценка, да отправят искане за допълнителна информация, която е необходима за приключване на оценката. Това искане се отправя в писмена форма и уточнява необходимата допълнителна информация.

За периода между датата на искане на информация от страна на компетентните органи и датата на получаване на отговор от предложилия приобретател срокът за извършване на оценка се прекъсва. Това прекъсване не може да надвишава двадесет работни дни. Всяко допълнително искане от страна на компетентните органи за допълване или изясняване на информацията се отправя по преценка на компетентните органи, но то не може да води до прекъсване на срока за извършване на оценка.

3. Компетентните органи могат да удължат прекъсването, посочено в параграф 2, втора алинея, най-много до тридесет работни дни, ако предложилия приобретател:

а) се намира или е регулиран извън Общността; или

б) е физическо или юридическо лице, което не подлежи на надзор съгласно настоящата директива, Директива 85/611/ЕИО (\*), Директива 2002/83/ЕО (\*\*), Директива 2004/39/ЕО, Директива 2005/68/ЕО (\*\*\*) или Директива 2006/48/ЕО (4)\*.

4. Ако след извършване на оценката компетентните органи решат да се противопоставят на предложението за придобиване, те уведомяват предложилия приобретател в писмена форма, като представят мотивите за решението, в рамките на два работни дни, като не излизат извън рамките на срока за извършване на оценка. При спазване на разпоредбите на националното законодателство, по искане на предложилия приобретател може да бъде публично оповестено подходящо изложение на мотивите за решението. Това не възпрепятства държавите-членки да разрешат на компетентните органи да извършат подобно публично оповестяване, без това да е поискано от предложилия приобретател.

5. Ако компетентните органи не се противопоставят в писмена форма на предложението за придобиване в рамките на срока за извършване на оценката, предложеното придобиване се смята за одобрено.

6. Компетентните органи могат да определят максимален срок за сключване на предложеното придобиване и по целесъобразност да го удължат.

7. Държавите-членки не могат да налагат изисквания, построени от определените в настоящата директива, за нотификация и одобрение от компетентните органи на преки или непреки придобивания на права на глас или на капитал.

#### Член 15б

1. При оценяване на нотификацията, предвидена в член 15, параграф 1, и на информацията, посочена в член 15а, параграф 2, компетентните органи, с оглед гарантиране на стабилно и разумно управление на застрахователното предприятие, в което се предлага придобиване, и като отчитат възможното въздействие на предложилия приобретател върху застрахователното предприятие, преценяват доколко предложилият приобретател е подходящ, както и финансовата стабилност на предложеното придобиване съгласно всеки един от следните критерии:

- а) репутацията на предложилия приобретател;
- б) репутацията и опитът на всяко лице, което ще ръководи дейността на застрахователното предприятие в резултат на предложеното придобиване;
- в) финансовата стабилност на предложилия приобретател, по-специално във връзка с вида дейност, която се провежда или предвижда в застрахователното предприятие, в което се предлага придобиване;
- г) дали застрахователното предприятие ще бъде в състояние да спазва и да продължава да спазва пруденциалните изисквания, които се основават на настоящата директива и, където е приложимо, на други директиви, по-специално директиви 73/239/

- ЕИО, 98/78/ЕО (5)\*, 2002/13/ЕО (6)\* и 2002/87/ЕО (7)\*, и по-специално дали групата, от която то ще стане част, има структура, която позволява упражняване на ефективен надзор, ефективен обмен на информация между компетентните органи и разпределяне на отговорностите между компетентните органи;
- ц) дали съществуват разумни основания за подозрение, че във връзка с предложеното придобиване се извършва, било е извършено или е имало опит за извършване на пране на пари или финансиране на тероризма по смисъла на член 1 от Директива 2005/60/ЕО (8)\* или че осъществяването на предложеното придобиване би увеличило риска от това.
2. Компетентните органи могат да се противопоставят на предложеното придобиване само ако са налице сериозни основания за това съгласно критериите, посочени в параграф 1, или ако предоставената от предложителят информация е непълна.
3. Държавите-членки не могат да налагат предварителни условия във връзка с размера на участие, което следва да бъде придобито, нито да разрешават на компетентните си органи да разглеждат предложеното придобиване от позицията на икономическите нужди на пазара.
4. Държавите-членки оповестяват списък с информацията, която е необходима за извършване на оценката и която следва да бъде предоставена на компетентните органи при изпращане на нотификацията, посочена по член 15, параграф 1. Необходимата информация следва да съответства и да бъде приспособена към естеството на предложителят придобител и предложеното придобиване. Държавите-членки не могат да изискват информация, която не е от значение за извършване на предварителна оценка.
5. Независимо от разпоредбите на член 15а, параграфи 1, 2 и 3, когато на компетентния орган са изпратени нотификации за две или повече предложения за придобиване или увеличаване на квалифицираното участие в едно и също застрахователно предприятие, този орган третира предложителите придобитатели по недискриминационен начин.
- Член 15в*
1. Съответните компетентни органи работят в тясно сътрудничество помежду си при осъществяване на оценката, ако предложителят придобитател е едно от следните:
- а) кредитна институция, застрахователно предприятие, презастрахователно предприятие, инвестиционен посредник или управляващо дружество по смисъла на член 1а, точка 2 от Директива 85/611/ЕИО, наричано по-долу „управляващо дружество ПКИПЦК“, одобрено в друга държава-членка или в сектор, различен от този, в който се предлага придобиването;
- б) предприятие майка на кредитна институция, застрахователно предприятие, презастрахователно предприятие, инвестиционен посредник или управляващо дружество ПКИПЦК, одобрени в друга държава-членка или в сектор, различен от този, в който се предлага придобиването; или
- в) физическо или юридическо лице, контролиращо кредитна институция, застрахователно предприятие, презастрахователно предприятие, инвестиционен посредник или управляващо дружество ПКИПЦК, одобрени в друга държава-членка или в сектор, различен от този, в който се предлага придобиването.
2. Компетентните органи си предоставят без необосновано забавяне всякаква информация, която е съществена или от значение за оценката. В тази връзка компетентните органи обменят помежду си при поискване всякаква информация, която е от значение, и по своя собствена инициатива съобщават цялата съществена информация. В решението на компетентния орган, одобрил застрахователното предприятие, за което е направено предложението за придобиване, се посочват всички становища или резерви, изразени от страна на компетентния орган, който отговаря за предложителят придобитател.
- 
- (\*) Директива 85/611/ЕИО на Съвета от 20 декември 1985 г. за координиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно предприятията за колективно инвестиране в прехвърляеми ценни книжа (ПКИПЦК) (ОВ L 375, 31.12.1985 г., стр. 3). Директива, последно изменена с Директива 2005/1/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 79, 24.3.2005 г., стр. 9).
- (\*\*) Директива 2002/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 ноември 2002 г. относно животозастраховането (ОВ L 345, 19.12.2002 г., стр. 1). Директива, последно изменена с Директива 2007/44/ЕО.
- (\*\*\*) Директива 2005/68/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 ноември 2005 г. относно презастраховането (ОВ L 323, 9.12.2005 г., стр. 1). Директива, изменена с Директива 2007/44/ЕО.
- (4)\* Директива 2006/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2006 г. относно предприемането и осъществяването на дейност от кредитните институции (преработена) (ОВ L 177, 30.6.2006 г., стр. 1). Директива, последно изменена с Директива 2007/44/ЕО.
- (5)\* Директива 98/78/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно допълнителния надзор върху застрахователни предприятия, които са част от застрахователна или презастрахователна група (ОВ L 330, 5.12.1998 г., стр. 1). Директива последно изменена с Директива 2005/68/ЕО.
- (6)\* Директива 2002/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 март 2002 г. за изменение на Директива 73/239/ЕИО на Съвета по отношение на изискванията за границите на платежоспособност на дружества, които не извършват животозастраховане (ОВ L 77, 20.3.2002 г., стр. 17).
- (7)\* Директива 2002/87/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2002 г. относно допълнителния надзор на кредитните институции, застрахователните предприятия и на инвестиционните посредници към един финансов конгломерат (ОВ L 35, 11.2.2003 г., стр. 1). Директива, изменена с Директива 2005/1/ЕО.
- (8)\* Директива 2005/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 26 октомври относно предотвратяването на използването на финансовата система за целите на прането на пари и финансиране на тероризма (ОВ L 309, 25.11.2005 г., стр. 15).“

4. В член 51 се добавя следното тире:

„— корекции на критериите, установени в член 15б, параграф 1, с цел да се отчете бъдещото развитие и да се гарантира еднакво прилагане на настоящата директива.“

#### Член 2

#### Изменение на Директива 2002/83/ЕО

Директива 2002/83/ЕО се изменя, както следва:

1. В член 1, буква й) втора алинея се заменя със следното:

„За целите на това определение, по смисъла на членове 8 и 15 и на другите нива на участие, посочени в член 15, се отчитат правата на глас, посочени в членове 9 и 10 от Директива 2004/109/ЕО (\*), както и условията по отношение на тяхното сумиране, предвидени в член 12, параграфи 4 и 5 от посочената директива.“

Държавите-членки не вземат предвид правата на глас или акциите, които инвестиционни посредници или кредитни институции могат да притежават в резултат от поемане на емисията на финансови инструменти и/или пласиране на финансови инструменти на базата на твърд ангажимент, предвидени в раздел А, точка б от приложение I към Директива 2004/39/ЕО (\*\*), при условие че тези права не се упражняват или използват по друг начин за намеса в управлението на емитента и при условие че те се прехвърлят в срок една година след придобиването.

(\*) Директива 2004/109/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2004 г. за хармонизиране на изискванията за прозрачност по отношение на информацията за издателите, чиито ценни книжа са допуснати за търгуване на регулиран пазар (ОВ L 390, 31.12.2004 г., стр. 38).

(\*\*) Директива 2004/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. относно пазарите на финансовите инструменти (ОВ L 145, 30.4.2004 г., стр. 1). Директива, последно изменена с Директива 2007/44/ЕО (ОВ L 247, 21.9.2007 г., стр. 1).“

2. Член 15 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Държавите-членки изискват от всяко физическо или юридическо лице, или такива лица, действащи съгласувано (наричани по-долу „предложил приобретател“), които или са взели решение да придобият, пряко или непряко, квалифицирано си участие в застрахователно предприятие, или допълнително да увеличат пряко или непряко такова участие, в резултат на което делът на правата на глас или капитала, който държат, би достигнал или надвишил 20, 30 или 50 %, или застрахователното предприятие би станало тяхно дъщерно предприятие, наричано по-долу „предложено придобиване“, първо да нотифицират писмено компетентните органи на застрахователното предприятие, в което те се стремят да придобият или увеличат квалифицирано участие, като посочват размера на

предвиденото участие и съответната информация по член 15б, параграф 4. Държавите-членки не са длъжни да прилагат прага от 30 % в случаите, в които съгласно член 9, параграф 3, буква а) от Директива 2004/109/ЕО прилагат праг от една трета.“;

б) параграф 1а се заличава;

в) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Държавите-членки изискват всяко физическо или юридическо лице, което е взело решение да се разпореди, пряко или непряко, с квалифицирано участие в застрахователно предприятие, първо да нотифицира писмено компетентните органи на държавата-членка по произход за размера на неговото/нейното участие. Такова лице също така следва да нотифицира компетентните органи, ако той/тя възнамерява да намали своето квалифицирано участие, така че частта от правата на глас или от притежавания капитал би спаднал под 20, 30 или 50 % или застрахователното предприятие би престанало да бъде негово/нейно дъщерно предприятие. Държавите-членки не са длъжни да прилагат прага от 30 % в случаите, когато съгласно член 9, параграф 3, буква а) от Директива 2004/109/ЕО прилагат праг от една трета.“

3. Създават се следните членове:

„Член 15а

#### Срок за извършване на оценка

1. Компетентните органи изпращат своевременно и във всички случаи в рамките на два работни дни след получаване на нотификацията, изисквана по член 15, параграф 1, както и след евентуално последващо получаване на информацията, посочена в параграф 2 от настоящия член, писмено потвърждение за получаването до предложилия приобретател.

Компетентните органи разполагат с максимален срок шестдесет работни дни от датата на писменото потвърждение за получаване на нотификацията и на всички документи, които държавата-членка изисква да се прилагат към нотификацията въз основа на списъка, посочен в член 15б, параграф 4, наричан по-долу „срок за извършване на оценка“, за да извършат оценката, посочена в член 15б, параграф 1, наричана по-долу „оценка“.

Компетентните органи информират предложилия приобретател за датата, на която изтича срокът за извършване на оценка, при потвърждаване на получаването на нотификацията.

2. Компетентните органи могат по време на срока за извършване на оценка, ако е необходимо, но не по-късно от петдесетия работен ден от срока за извършване на оценка, да отправят искане за допълнителна информация, която е необходима за приключване на оценката. Това искане се отправя в писмена форма и уточнява необходимата допълнителна информация.

За периода между датата на изискване на информация от страна на компетентните органи и датата на получаване на отговор от предложилния приобретател срокът за извършване на оценка се прекъсва. Това прекъсване не може да надвишава двадесет работни дни. Всяко допълнително искане от страна на компетентните органи за допълване или изясняване на информацията се отправя по преценка на компетентните органи, но то не може да води до прекъсване на срока за извършване на оценка.

3. Компетентните органи могат да удължат прекъсването, посочено в параграф 2, втора алинея, най-много до тридесет работни дни, ако предложилният приобретател:

- а) се намира или е регулиран извън Общността; или
- б) е физическо или юридическо лице, което не подлежи на надзор съгласно настоящата директива или директиви 85/611/ЕИО (\*), 92/49/ЕИО (\*\*), 2004/39/ЕО, 2005/68/ЕО или 2006/48/ЕО (\*\*\*)).

4. Ако след извършване на оценката компетентните органи решат да се противопоставят на предложението за придобиване, те информират предложилния приобретател в писмена форма, като представят мотивите за решението, в рамките на два работни дни, като не излизат извън рамките на срока за извършване на оценка. При спазване на разпоредбите на националното законодателство, по искане на предложилния приобретател може да бъде публично оповестено подходящо изложение на мотивите за решението. Това не възпрепятства държавите-членки да разрешат на компетентните органи да извършат подобно публично оповестяване без това да е поискано от предложилния приобретател.

5. Ако в рамките на срока за извършване на оценката компетентните органи не се противопоставят в писмена форма на предложението за придобиване, предложеното придобиване се смята за одобрено.

6. Компетентните органи могат да определят максимален срок за сключване на предложеното придобиване и по целесъобразност да го удължат.

7. Държавите-членки не могат да налагат изисквания, построги от определените в настоящата директива, за нотификация и одобрение от компетентните органи на преки или непреки придобивания на права на глас или на капитал.

Член 15б

### Оценка

1. При оценяване на нотификацията, предвидена в член 15, параграф 1, и на информацията, посочена в член 15а, параграф 2, компетентните органи, с оглед гарантиране на стабилното и разумно управление на застрахователното предприятие, в което се предлага придобиване, и като отчитат възможното въздействие на предложилния приобретател върху застрахователното предприятие, преценяват доколко предложилният приобретател е подходящ, както и

финансовата стабилност на предложеното придобиване съгласно всеки един от следните критерии:

- а) репутацията на предложилния приобретател;
- б) репутацията и опита на всяко лице, което ще ръководи работата на застрахователното предприятие в резултат на предложеното придобиване;
- в) финансовата стабилност на предложилния приобретател, по-специално във връзка с вида дейност, която се провежда или предвижда в застрахователното предприятие, в което се предлага придобиване;
- г) дали застрахователното предприятие ще бъде в състояние да спазва и да продължава да спазва пруденциалните изисквания, които се основават на настоящата директива и, където е приложимо, на други директиви, по-специално директиви 98/78/ЕО (4)\* и 2002/87/ЕО (5)\*, и по-специално дали групата, от която то ще стане част, има структура, която позволява упражняване на ефективен надзор, ефективен обмен на информация между компетентните органи и разпределяне на отговорностите между компетентните органи;
- д) дали съществуват разумни основания за подозрение, че във връзка с предложеното придобиване се извършва, било е извършено или е имало опит за извършване на пране на пари или финансиране на тероризма по смисъла на член 1 от Директива 2005/60/ЕО (6)\*, или че осъществяването на предложеното придобиване би увеличило риска от това.

2. Компетентните органи могат да възразят срещу предложеното придобиване само ако са налице сериозни основания за това съгласно критериите, посочени в параграф 1, или ако предоставената от предложилния приобретател информация е непълна.

3. Държавите-членки не могат да налагат предварителни условия във връзка с размера на участие, което следва да бъде придобито, нито да разрешават на компетентните си органи да разглеждат предложеното придобиване от позицията на икономическите нужди на пазара.

4. Държавите-членки оповестяват списък с информацията, която е необходима за извършване на оценката и която следва да бъде предоставена на компетентните органи при изпращане на нотификацията по член 15, параграф 1. Необходимата информация следва да съответства и да бъде приспособена към естеството на предложилния приобретател и предложеното придобиване. Държавите-членки не могат да изискват информация, която не е от значение за извършване на предварителна оценка.

5. Независимо от разпоредбите на член 15а, параграфи 1, 2 и 3, когато на компетентния орган са изпратени нотификации за две или повече предложения за придобиване или увеличаване на квалифицирани участия в едно и също застрахователно предприятие, този орган третира предложилите приобретатели по недискриминационен начин.



## Член 15в

**Придобиване от регулирани финансови предприятия**

1. Съответните компетентни органи работят в тясна консултация помежду си при осъществяване на оценката, ако предложителят приобретател е едно от следните:

- a) кредитна институция, застрахователно предприятие, презастрахователно предприятие, инвестиционен посредник или управляващо дружество по смисъла на член 1а, точка 2 от Директива 85/611/ЕИО, наричано по-долу „управляващо дружество ПКИПЦК“, одобрено в друга държава-членка или в сектор, различен от този, в който се предлага придобиването;
- б) предприятие майка на кредитна институция, застрахователно предприятие, презастрахователно предприятие, инвестиционен посредник или управляващо дружество ПКИПЦК, одобрени в друга държава-членка или в сектор, различен от този, в който се предлага придобиването; или
- в) физическо или юридическо лице, контролиращо кредитна институция, застрахователно предприятие, презастрахователно предприятие, инвестиционен посредник или управляващо дружество ПКИПЦК, одобрени в друга държава-членка или в сектор, различен от този, в който се предлага придобиването.

2. Компетентните органи си предоставят без необосновано забавяне всякаква информация, която е съществена или от значение за оценката. В тази връзка компетентните органи обменят помежду си при поискване всякаква информация, която е от значение, и по своя собствена инициатива съобщават цялата съществена информация. В решението на компетентния орган, одобрил застрахователното предприятие, за което е направено предложението за придобиване, се посочват всички становища или резерви, изразени от страна на компетентния орган, който отговаря за предложителят приобретател.

(\*) Директива 85/611/ЕИО на Съвета от 20 декември 1985 г. за координиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно предприятията за колективно инвестиране в прехвърлими ценни книжа (ПКИПЦК) (ОВ L 375, 31.12.1985 г., стр. 3). Директива, последно изменена с Директива 2005/1/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 79, 24.3.2005 г., стр. 9)

(\*\*) Директива 92/49/ЕИО на Съвета от 18 юни 1992 г. за координиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прякото застраховане, различно от животозастраховането (трета директива за застраховането, различно от животозастраховането) (ОВ L 228, 11.8.1992 г., стр. 1). Директива, последно изменена с Директива 2007/44/ЕО.

(\*\*\*) Директива 2006/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2006 г. относно предприемането и осъществяването на дейности от кредитните институции (преработена) (ОВ L 177, 30.6.2006 г., стр. 1). Директива, последно изменена с Директива 2007/44/ЕО.

(4)\* Директива 98/78/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно допълнителния надзор върху застрахователни и

презастрахователни предприятия, които са част от застрахователна или презастрахователна група (ОВ L 330, 5.12.1998 г., стр. 1). Директива, последно изменена с Директива 2005/68/ЕО.

(5)\* Директива 2002/87/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2002 г. относно допълнителния надзор на кредитните институции, застрахователните предприятия и на инвестиционните посредници към един финансов конгломерат (ОВ L 35, 11.2.2003 г., стр. 1). Директива, изменена с Директива 2005/1/ЕО.

(6)\* Директива 2005/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 26 октомври 2005 г. за предотвратяване на използването на финансовата система за целите на прането на пари и финансирането на тероризма (ОВ L 309, 25.11.2005 г., стр. 15).“

4. В член 64 се добавя следното тире:

„— корекции на критериите, установени в член 15б, параграф 1, с цел да се отчете бъдещото развитие и да се гарантира еднаквото прилагане на настоящата директива.“

## Член 3

**Изменение на Директива 2004/39/ЕО**

Директива 2004/39/ЕО се изменя, както следва:

1. В член 4, параграф 1 точка 27 се заменя със следното:

„27. „квалифицирано участие“ означава всяко пряко или непряко участие в инвестиционен посредник, което представлява 10 % или повече от капитала или от правата на глас, както са определени в членове 9 и 10 от Директива 2004/109/ЕО (\*), като се отчитат условията за тяхното сумиране, предвидени в член 12, параграфи 4 и 5 от посочената директива, или което прави възможно упражняването на значително влияние над ръководството на инвестиционния посредник, в който е това участие;

(\*) Директива 2004/109/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2004 г. за хармонизиране на изискванията за прозрачност по отношение на информацията за издателите, чиито ценни книжа са допуснати за търгуване на регулиран пазар (ОВ L 390, 31.12.2004 г., стр. 38).“

2. В член 10 параграфи 3 и 4 се заменят със следното:

„3. Държавите-членки изискват от всяко физическо или юридическо лице, или такива лица, действащи съгласувано, наричани по-долу „предложил приобретател“, които са взели решение или да придобият, пряко или непряко, квалифицирано участие в инвестиционен посредник, или пряко или непряко да увеличат такава квалифицирано участие, в резултат на което дялът на правата на глас или на притежавания капитал би достигнал или надвишил 20, 30 или 50 %, или инвестиционният посредник би станал тяхно дъщерно предприятие, наричано по-долу „предложено придобиване“, първо да нотифицират писмено компетентните органи на инвестиционния посредник, в който те се стремят да придобият квалифицирано участие или да

увеличат подобно квалифицирано участие, относно размера на предвиденото участие и относно съответната информация съгласно член 10б, параграф 4.

Държавите-членки изискват от всяко физическо или юридическо лице, което е взело решение да се разпорежи, пряко или непряко, с квалифицирано участие в инвестиционен посредник, първо да нотифицира компетентните органи, като посочи размера на предвиденото участие. Такова лице нотифицира по същия начин компетентните органи, ако възнамерява да намали квалифицираното си участие, в резултат на което делът на правата на глас или на притежавания капитал би спаднал под 20, 30 или 50 %, или ако инвестиционният посредник би престанал да бъде негово дъщерно предприятие.

Държавите-членки не са длъжни да прилагат прага от 30 % в случаите, в които съгласно член 9, параграф 3, буква а) от Директива 2004/109/ЕО прилагат праг от една трета.

При определяне на това, дали критериите за квалифицирано участие, посочени в настоящия член, са изпълнени, държавите-членки не вземат предвид правата на глас или акциите, които инвестиционните посредници или кредитните институции могат да притежават в резултат от поемане на емисията на финансови инструменти и/или пласиране на финансови инструменти на базата на твърд ангажимент, предвидени съгласно раздел А, точка 6 от приложение I, при условие че тези права не се упражняват или използват по друг начин за намеса в управлението на емитента и доколкото те се прехвърлят в срок една година след придобиването.

4. Съответните компетентни органи работят в тясна консултация помежду си, когато извършват оценката, предвидена в член 10б, параграф 1 (наричана по-долу „оценката“), ако предложилият приобретател е едно от следните:

- а) кредитна институция, застрахователно предприятие, презастрахователно предприятие, инвестиционен посредник или ПКИПЦК управляващо дружество, одобрено в друга държава-членка или в сектор, различен от този, в който се предлага придобиването;
- б) предприятие майка на кредитна институция, застрахователно предприятие, презастрахователно предприятие, инвестиционен посредник или ПКИПЦК управляващо дружество, одобрени в друга държава-членка или в сектор, различен от този, в който се цели придобиването; или
- в) физическо или юридическо лице, контролиращо кредитна институция, застрахователно предприятие, презастрахователно предприятие, инвестиционен посредник или ПКИПЦК управляващо дружество, одобрени в друга държава-членка или в сектор, различен от този, в който се предлага придобиването.

Компетентните органи си предоставят без необосновано забавяне всякаква информация, която е съществена или от значение за оценката. В тази връзка компетентните органи обменят помежду си при поискване всякаква информация,

която е от значение, и по своя собствена инициатива съобщават цялата съществена информация. В решението на компетентния орган, одобрил инвестиционния посредник, за който е направено предложението за придобиване, се посочват всички становища или резерви, изразени от страна на компетентния орган, който отговаря за предложилия приобретател.

3. Създават се следните членове:

„Член 10а

### Срок за извършване на оценка

1. Компетентните органи изпращат, своевременно и във всички случаи в рамките на два работни дни след получаване на нотификацията, която се изисква съгласно член 10, параграф 3, първа алинея, както и след евентуално последващо получаване на документите, посочени в параграф 2 от настоящия член, писмено потвърждение за получаването до предложилия приобретател.

Компетентните органи разполагат с максимален срок шестдесет работни дни от датата на писменото потвърждение за получаване на нотификацията и на всички документи, които държавата-членка изисква да се прилагат към нотификацията въз основа на списъка по член 10б, параграф 4, наричан по-долу „срок за извършване на оценка“, за да извършат оценката.

Компетентните органи информират предложилия приобретател за датата, на която изтича срокът за извършване на оценка, при потвърждаване на получаването на нотификацията.

2. Компетентните органи могат по време на срока за извършване на оценка, ако е необходимо, но не по-късно от петдесетия работен ден от срока за извършване на оценка, да отправят искане за допълнителна информация, която е необходима за приключване на оценката. Това искане се отправя в писмена форма и уточнява необходимата допълнителна информация.

За периода между датата на изискване на информация от страна на компетентните органи и датата на получаване на отговор от предложилия приобретател срокът за извършване на оценка се прекъсва. Това прекъсване не може да надвишава двадесет работни дни. Всяко допълнително искане от страна на компетентните органи за допълване или изясняване на информацията се отправя по преценка на компетентните органи, но то не може да води до прекъсване на срока за извършване на оценка.

3. Компетентните органи могат да удължат прекъсването, посочено в параграф 2, втора алинея, най-много до тридесет работни дни, ако предложилият приобретател:

- а) се намира или е регулиран извън Общността; или
- б) е физическо или юридическо лице, което не подлежи на надзор съгласно настоящата директива, Директива 85/611/ЕИО, Директива 92/49/ЕИО (\*), Директива 2002/83/ЕО, Директива 2005/68/ЕО (\*\*) или Директива 2006/48/ЕО (\*\*).

4. Ако след извършване на оценката компетентните органи решат да се противопоставят на предложението за придобиване, те информират предложителя приобетател в писмена форма, като представят мотивите за решението, в рамките на два работни дни, като не излизат извън рамките на срока за извършване на оценка. При спазване на разпоредбите на националното законодателство, по искане на предложителя приобетател може да бъде публично оповестено подходящо изложение на мотивите за решението. Това не възпрепятства държавите-членки да разрешат на компетентните органи да извършат подобно публично оповестяване, без това да е поискано от предложителя приобетател.

5. Ако компетентните органи не се противопоставят писмено на предложението за придобиване в рамките на срока за извършване на оценката, предложеното придобиване се смята за одобрено.

6. Компетентните органи могат да определят максимален срок за сключване на предложеното придобиване и по целесъобразност да го удължат.

7. Държавите-членки не могат да налагат изисквания, по-строги от определените в настоящата директива, за нотификация и одобрение от компетентните органи на преки или непреки придобивания на права на глас или на капитал.

#### Член 10б

##### Оценка

1. При оценяване на нотификацията, предвидена в член 10, параграф 3, и на информацията, посочена в член 10а, параграф 2, компетентните органи, с оглед гарантиране на стабилно и разумно управление на инвестиционния посредник, в който се предлага придобиване, и като отчитат възможното въздействие на предложителя приобетател върху инвестиционния посредник, преценяват доколко предложителят приобетател е подходящ, както и финансовата стабилност на предложеното придобиване, съгласно всеки един от следните критерии:

- а) репутацията на предложителя приобетател;
- б) репутацията и опита на всяко лице, което ще ръководи дейността на инвестиционния посредник в резултат на предложеното придобиване;
- в) финансовата стабилност на предложителя приобетател, по-специално във връзка с вида дейност, която се провежда или предвижда в инвестиционния посредник, в който се предлага придобиване;
- г) дали инвестиционният посредник ще бъде в състояние да спазва и да продължава да спазва пруденциалните изисквания, които се основават на настоящата директива и, където е приложимо, на други директиви, по-специално директиви 2002/87/ЕО (4)\* и 2006/49/ЕО (5)\*, и по-специално дали групата, от която то ще стане част, има структура, която позволява упражняване на ефективен надзор, ефективен обмен на информация между компетентните органи и разпределяне на отговорностите между компетентните органи;
- д) дали съществуват разумни основания за подозрение, че във връзка с предложеното придобиване се извършва,

било е извършено или е имало опит за извършване на пране на пари или финансиране на тероризма по смисъла на член 1 от Директива 2005/60/ЕО (6)\* или че осъществяването на предложението за придобиване би увеличило риска от това.

С цел да бъде отчетено бъдещото развитие и да се гарантира еднаквото прилагане на настоящата директива, Комисията, действайки в съответствие с процедурата по член 64, параграф 2, може да приеме мерки по прилагане, които коригират критериите, установени в първа алинея от настоящия параграф.

2. Компетентните органи могат се противопоставят на предложеното придобиване само ако са налице сериозни основания за това съгласно критериите, посочени в параграф 1, или ако предоставената от предложителя приобетател информация е непълна.

3. Държавите-членки не могат да налагат предварителни условия във връзка с размера на участие, което следва да бъде придобито, нито да разрешават на компетентните си органи да разглеждат придобиването от позицията на икономическите нужди на пазара.

4. Държавите-членки оповестяват списък с информацията, която е необходима за извършване на оценката и която следва да бъде предоставена на компетентните органи при изпращане на нотификацията, посочена в член 10, параграф 3. Необходимата информация следва да съответства и да бъде приспособена към естеството на предложителя приобетател и предложеното придобиване. Държавите-членки не могат да изискват информация, която не е от значение за извършване на предварителна оценка.

5. Независимо от разпоредбите на член 10а, параграфи 1, 2 и 3, когато на компетентния орган са изпратени нотификации за две или повече предложения за придобиване или увеличаване на квалифицираното участие в един и същ инвестиционен посредник, този орган третира предложените приобетатели по недискриминационен начин.

(\*) Директива 92/49/ЕИО на Съвета от 18 юни 1992 г. за координиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прякото застраховане, различно от животозастраховането (трета директива за застраховането, различно от животозастраховането) (ОВ L 228, 11.8.1992 г., стр. 1). Директива, последно изменена с Директива 2007/44/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 247, 21.9.2007 г., стр. 1).

(\*\*) Директива 2005/68/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 ноември 2005 г. относно презастраховането (ОВ L 323, 9.12.2005 г., стр. 1). Директива, изменена с Директива 2007/44/ЕО.

(\*\*\*) Директива 2006/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2006 г. относно предприемането и осъществяването на дейност от кредитните институции (преработена) (ОВ L 177, 30.6.2006 г., стр. 1). Директива, последно изменена с Директива 2007/44/ЕО.

(4)\* Директива 2002/87/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2002 г. относно допълнителния надзор на кредитните институции, застрахователните предприятия и на инвестиционните посредници към един финансов конгломерат (ОВ

- L 35, 11.2.2003 г., стр. 1). Директива, изменена с Директива 2005/1/ЕО (ОВ L 79, 24.3.2005 г., стр. 9).
- (5)\* Директива 2006/49/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2006 г. относно капиталовата адекватност на инвестиционните посредници и кредитните институции (преработена) (ОВ L 177, 30.6.2006 г., стр. 201).
- (6)\* Директива 2005/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 26 октомври за предотвратяване на използването на финансовата система за целите на прането на пари и финансиране на тероризма (ОВ L 309, 25.11.2005 г., стр. 15).“

#### Член 4

#### Изменение на Директива 2005/68/ЕО

Директива 2005/68/ЕО се изменя, както следва:

1. Член 2, параграф 2, трета алинея се заменя със следното:

„За целите на параграф 1, буква й), по смисъла на член 12 и членове от 19 до 23 и на другите нива на участие, посочени в членове от 19 до 23, се отчитат правата на глас, посочени в членове 9 и 10 от Директива 2004/109/ЕО (\*), както и условията за тяхното сумиране, предвидени в член 12, параграфи 4 и 5 от посочената директива.

Държавите-членки не вземат предвид правата на глас или акциите, които инвестиционните посредници или кредитните институции могат да притежават в резултат от поемане на емисията на финансови инструменти и/или пласиране на финансови инструменти на базата на твърд ангажимент, предвидени съгласно раздел А, точка 6 от приложение I към Директива 2004/39/ЕО, при условие че тези права не се упражняват или използват по друг начин за намеса в управлението на емитента и доколкото те се прехвърлят в срок една година след придобиването.

(\*) Директива 2004/109/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2004 г. за хармонизиране на изискванията за прозрачност по отношение на информацията за издателите, чиито ценни книжа са допуснати за търгуване на регулиран пазар (ОВ L 390, 31.12.2004 г., стр. 38).“

2. Член 19 се заменя със следното:

„Член 19

#### Придобивания

1. Държавите-членки изискват от всяко физическо или юридическо лице, или такива лица, действащи съгласувано (наричани по-долу „предложил приобретател“), които са взели решение или да придобият, пряко или непряко, квалифицирано участие в презастрахователно предприятие или пряко или непряко да увеличат такова квалифицирано участие, в резултат на което делът на правата на глас или на притежавания капитал би достигнал или надвишил 20, 30 или 50 %, или презастрахователното предприятие би станало тяхно дъщерно дружество, наричано по-долу „предложено придобиване“, първо да нотифицират писмено компетентните органи на презастрахователното предприятие, в което те се стремят да придобият квалифицирано

участие или да увеличат такова квалифицирано участие, относно размера на предвиденото участие и относно съответната информация съгласно член 19а, параграф 4. Държавите-членки не са длъжни да прилагат прага от 30 % в случаите, в които съгласно член 9, параграф 3, буква а) от Директива 2004/109/ЕО прилагат праг от една трета.

2. Компетентните органи изпращат, своевременно и във всички случаи в рамките на два работни дни след получаване на нотификацията, както и след евентуално последващо получаване на документите, посочени в параграф 3, писмено потвърждение за получаването до предложилия приобретател.

Компетентните органи разполагат с максимален срок шестдесет работни дни от датата на писменото потвърждение за получаване на нотификацията и на всички документи, които държавата-членка изисква да се прилагат към нотификацията въз основа на списъка по член 19а, параграф 4, наричан по-долу „срок за извършване на оценка“, за да извършат оценката, предвидена в член 19а, параграф 1, наричана по-долу „оценка“.

Компетентните органи информират предложилия приобретател за датата, на която изтича срокът за извършване на оценка, при потвърждаване на получаването на нотификацията.

3. Компетентните органи могат по време на срока за извършване на оценка, ако е необходимо, но не по-късно от петдесетия работен ден от срока за извършване на оценка, да отправят искане за допълнителна информация, която е необходима за приключване на оценката. Това искане се отправя в писмена форма и уточнява необходимата допълнителна информация.

За периода между датата на изискване на информация от страна на компетентните органи и датата на получаване на отговор от предложилия приобретател срокът за извършване на оценка се прекъсва. Това прекъсване не може да надвишава двадесет работни дни. Всяко допълнително искане от страна на компетентните органи за допълване или изясняване на информацията се отправя по преценка на компетентните органи, но то не може да води до прекъсване на срока за извършване на оценка.

4. Компетентните органи могат да удължат прекъсването, посочено в параграф 3, втора алинея, най-много до тридесет работни дни, ако предложилият приобретател:

- а) се намира или е регулиран извън Общността; или
- б) е физическо или юридическо лице, което не подлежи на надзор съгласно настоящата директива или директиви 85/611/ЕИО (\*), 92/49/ЕИО, 2002/83/ЕО, 2004/39/ЕО или 2006/48/ЕО (\*\*).

5. Ако след извършване на оценката компетентните органи решат да се противопоставят на предложението за придобиване, те информират предложилия приобретател в писмена форма, като представят мотивите за това решение, в рамките на два работни дни, като не излизат извън рамките

на срока за извършване на оценка. При спазване на разпоредбите на националното право, по искане на предложилия приобретател може да бъде публично оповестено подходящо изложение на мотивите за решението. Това не възпрепятства държавите-членки да разрешат на компетентните органи да извършат подобно публично оповестяване, без това да е поискано от предложилия приобретател.

6. Ако компетентните органи не се противопоставят в писмена форма на предложението за придобиване в рамките на срока за извършване на оценката, то се смята за одобрено.

7. Компетентните органи могат да определят максимален срок за сключване на предложеното придобиване и по целесъобразност да удължат този срок.

8. Държавите-членки не могат да налагат изисквания, по-строги от определените в настоящата директива, за нотификация и одобрение от компетентните органи на преки или непреки придобивания на права на глас или на капитал.

(\*) Директива 85/611/ЕИО на Съвета от 20 декември 1985 г. за координиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно предприятията за колективно инвестиране в прехвърлими ценни книжа (ПКИПЦК) (ОВ L 375, 31.12.1985 г., стр. 3). Директива, последно изменена с Директива 2005/1/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 79, 24.3.2005 г., стр. 9).

(\*\*) Директива 2006/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2006 г. относно предприемането и осъществяването на дейност от кредитните институции (преработена) (ОВ L 177, 30.6.2006 г., стр. 1). Директива, последно изменена с Директива 2007/44/ЕО (ОВ L 247, 21.9.2007 г., стр. 1)“

3. Създава се член 19а:

„Член 19а

#### Оценка

1. При оценяване на нотификацията, предвидена в член 19, параграф 1, и на информацията, посочена в член 19, параграф 3, компетентните органи, с оглед гарантиране на стабилно и благоразумно управление на презастрахователното предприятие, в което се предлага придобиване, и като отчитат възможното въздействие на предложилия приобретател върху презастрахователното предприятие, преценяват доколко предложилият приобретател е подходящ, както и финансовата стабилност на предложеното придобиване, съгласно всеки един от следните критерии:

- репутацията на предложилия приобретател;
- репутацията и опита на всяко лице, което ще ръководи дейността на презастрахователното предприятие в резултат на осъществяване на предложеното придобиване;

в) финансовата стабилност на предложилия приобретател, по-специално във връзка с вида дейност, която се провежда или предвижда в презастрахователното предприятие, в което се предлага придобиване;

г) дали презастрахователното предприятие ще бъде в състояние да спазва и да продължава да спазва пруденциалните изисквания, които се основават на настоящата директива и, където е приложимо, на други директиви, по-специално директиви 98/78/ЕО и 2002/87/ЕО, и по-специално дали групата, от която то ще стане част, има структура, която позволява упражняване на ефективен надзор, ефективен обмен на информация между компетентните органи и разпределяне на отговорностите между компетентните органи;

д) дали съществуват разумни основания за подозрение, че във връзка с предложеното придобиване се извършва, било е извършено или е имало опит за извършване на пране на пари или финансиране на тероризма по смисъла на член 1 от Директива 2005/60/ЕО (\*) или че осъществяването на предложеното придобиване би увеличило риска от това.

2. Компетентните органи могат да се противопоставят на предложеното придобиване само ако са налице сериозни основания за това съгласно критериите, посочени в параграф 1, или ако предоставената от предложилия приобретател информация е непълна.

3. Държавите-членки не могат да налагат предварителни условия във връзка с размера на участие, което следва да бъде придобито, нито да разрешават на компетентните си органи да разглеждат придобиването от позицията на икономическите нужди на пазара.

4. Държавите-членки оповестяват списък с информацията, която е необходима за извършване на оценката и която следва да бъде предоставена на компетентните органи при изпращане на нотификацията, посочена в член 19, параграф 1. Необходимата информация следва да съответства и да бъде приспособена към естеството на предложилия приобретател и предложеното придобиване. Държавите-членки не могат да изискват информация, която не е от значение за извършване на предварителна оценка.

5. Независимо от разпоредбите на член 19, параграфи 2, 3 и 4, когато на компетентния орган са изпратени нотификации за две или повече предложения за придобиване или увеличаване на квалифицираното участие в едно и също презастрахователно предприятие, той третира предложилите приобретатели по недискриминационен начин.

(\*) Директива 2005/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 26 октомври 2005 г. за предотвратяване на използването на финансовата система за целите на прането на пари и финансиране на тероризма (ОВ L 309, 25.11.2005 г., стр. 15).“

4. Член 20 се заменя със следното:

Член 5

„Член 20

### Изменение на Директива 2006/48/ЕО

#### Придобивания от регулирани финансови предприятия

Директива 2006/48/ЕО се изменя, както следва:

1. Съответните компетентни органи работят в тясна консултация помежду си при извършване на оценката, ако предложителят приобретател е едно от следните:

1. Член 12, параграф 1, втора алинея се заменя със следния текст:

а) кредитна институция, застрахователно предприятие, презастрахователно предприятие, инвестиционен посредник или управляващо дружество по смисъла на член 1а, точка 2 от Директива 85/611/ЕИО (наричано по-долу „управляващо дружество ПКИПЦК“), одобрено в друга държава-членка или в сектор, различен от този, в който се предлага придобиването;

„При определяне на това, дали са изпълнени критериите за квалифицирано дялово участие по смисъла на настоящия член, се отчитат правата на глас, посочени в членове 9 и 10 от Директива 2004/109/ЕО (\*), както и условията относно тяхното сумиране, предвидени в член 12, параграфи 4 и 5 от посочената директива.

б) предприятие майка на кредитна институция, застрахователно предприятие, презастрахователно предприятие, инвестиционен посредник или управляващо дружество ПКИПЦК, одобрени в друга държава-членка или в сектор, различен от този, в който се предлага придобиването;

Държавите-членки не вземат предвид правата на глас или акциите, които инвестиционните посредници или кредитните институции могат да притежават като резултат от поемане на емисията на финансови инструменти и/или пласиране на финансови инструменти на базата на твърд ангажимент, предвидени в раздел А, точка б от приложение I към Директива 2004/39/ЕО (\*\*), при условие че тези права не се упражняват или използват по друг начин за намеса в управлението на емитента и доколкото те се прехвърлят в срок една година след придобиването.

в) физическо или юридическо лице, контролиращо кредитна институция, застрахователно предприятие, презастрахователно предприятие, инвестиционен посредник или управляващо дружество ПКИПЦК, одобрени в друга държава-членка или в сектор, различен от този, в който се предлага придобиването.

(\*) Директива 2004/109/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2004 г. за хармонизиране на изискванията за прозрачност по отношение на информацията за издателите, чиито ценни книжа са допуснати за търгуване на регулиран пазар (ОВ L 390, 31.12.2004 г., стр. 38).

2. Компетентните органи си предоставят без необосновано забавяне всякаква информация, която е съществена или от значение за оценката. В тази връзка компетентните органи обменят помежду си при поискване всякаква информация, която е от значение, и по своя собствена инициатива съобщават цялата съществена информация. В решението на компетентния орган, одобрил презастрахователното предприятие, за което е направено предложението за придобиване, се посочват всички становища или резерви, изразени от страна на компетентния орган, отговарящ за предложеният приобретател.“

(\*\*) Директива 2004/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. относно пазарите за финансови инструменти (ОВ L 145, 30.4.2004 г., стр. 1). Директива, последно изменена с Директива 2007/44/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 247, 21.9.2007 г., стр. 1).“

5. В член 21 втория параграф се заменя със следното:

„Такова лице следва също така да информира компетентните органи, ако е взело решение да намали квалифицираното си участие, така че дялът на правата на глас или на притежавания капитал би спаднал под 20, 30 или 50 %, или така че презастрахователното предприятие би престанало да бъде негово дъщерно дружество. Държавите-членки не са длъжни да прилагат прага от 30 % в случаите, когато съгласно член 9, параграф 3, буква а) от Директива 2004/109/ЕО прилагат прага от една трета.“

2. Член 19 се заменя със следното:

„Член 19

6. В член 56 се добавя буква е):

„е) корекции на критериите, установени в член 19а, параграф 1, с цел да се отчете бъдещото развитие и да се гарантира еднакво прилагане на настоящата директива.“

1. Държавите-членки изискват от всяко физическо или юридическо лице, или такива лица, действащи съгласувано, наричани по-долу „предложил приобретател“, които са взели решение или да придобият пряко или непряко квалифицирано дялово участие в кредитната институция, или пряко или непряко да увеличат такова квалифицирано дялово участие, в резултат на което дялът на правата на глас или на притежавания капитал би достигнал или надвишил 20, 30 или 50 %, или кредитната институция би станала тяхно дъщерно предприятие (наричано по-долу „предложено придобиване“), да нотифицират писмено компетентните органи на кредитната институция, в която те се стремят да придобият квалифицирано участие или да увеличат подобно квалифицирано дялово участие, относно размера на предвиденото участие и относно съответната информация съгласно член 19а, параграф 4. Държавите-членки не са длъжни да прилагат прага от 30 % в случаите, в които съгласно член 9, параграф 3, буква а) от Директива 2004/109/ЕО прилагат прага от една трета.

2. Компетентните органи изпращат своевременно и във всички случаи в рамките на два работни дни след получаване на нотификацията, както и след евентуално последващо получаване на информацията, посочена в параграф 3, писмено потвърждение за получаването до предложилия приобретател.

Компетентните органи разполагат с максимален срок шестдесет работни дни от датата на писменото потвърждение за получаване на нотификацията и на всички документи, които държавата-членка изисква да се прилагат към нотификацията въз основа на списъка, посочен в член 19а, параграф 4, наричан по-долу „срок за извършване на оценка“, за да извършат оценката, посочена в член 19а, параграф 1, наричана по-долу „оценка“.

Компетентните органи информират предложилия приобретател за датата, на която изтича срокът за извършване на оценка, при потвърждаване на получаването на нотификацията.

3. Компетентните органи могат по време на срока за извършване на оценка, ако е необходимо, но не по-късно от петдесетия ден от срока за извършване на оценка, да отправят искане за допълнителна информация, която е необходима за приключване на оценката. Това искане се отправя в писмена форма и уточнява необходимата допълнителна информация.

За периода между датата на изискване на информация от страна на компетентните органи и датата на получаване на отговор от предложилия приобретател срокът за извършване на оценка се прекъсва. Това прекъсване не може да надвишава двадесет работни дни. Всяко допълнително искане от страна на компетентните органи за допълване или изясняване на информацията се отправя по преценка на компетентните органи, но то не може да води до прекъсване на срока за извършване на оценка.

4. Компетентните органи могат да удължат прекъсването, посочено в параграф 3, втора алинея, най-много до тридесет работни дни, ако предложилият приобретател:

- a) се намира или е регулиран извън Общността; или
- б) е физическо или юридическо лице, което не подлежи на надзор съгласно настоящата директива или директиви 85/611/ЕИО (\*), 92/49/ЕИО (\*\*), 2002/83/ЕО (\*\*\*), 2004/39/ЕО или 2005/68/ЕО (4)\*.

5. Ако след извършване на оценката компетентните органи решат да се противопоставят на предложението за придобиване, те нотифицират предложилия приобретател в писмена форма, като представят мотивите за решението, в рамките на два работни дни, като не излизат извън рамките на срока за извършване на оценка. При спазване на разпоредбите на националното законодателство по искане на предложилия приобретател може да бъде публично оповестено подходящо изложение на мотивите за решението. Това не възпрепятства държавите-членки да разрешат на компетентните органи да извършат подобно публично оповестяване, без това да е поискано от предложилия приобретател.

6. Ако компетентните органи не се противопоставят в писмена форма на предложеното придобиване в рамките на

срока за извършване на оценка, предложеното придобиване се смята за одобрено.

7. Компетентните органи могат да определят максимален срок за сключване на предложеното придобиване и по целесъобразност да удължат този срок.

8. Държавите-членки не могат да налагат изисквания, по-строги от определените в настоящата директива, за нотификация и одобрение от компетентните органи на преки или непреки придобивания на права на глас или на капитал.

(\*) Директива 85/611/ЕИО на Съвета от 20 декември 1985 г. за координиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно предприятията за колективно инвестиране в прехвърлими ценни книжа (ПКИПЦК) (ОВ L 375, 31.12.1985 г., стр. 3). Директива, последно изменена с Директива 2005/1/ЕО.

(\*\*) Директива 92/49/ЕИО на Съвета от 18 юни 1992 г. за координиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прякото застраховане, различно от животозастраховането (трета директива за застраховането, различно от животозастраховането) (ОВ L 228, 11.8.1992 г., стр. 1). Директива, последно изменена с Директива 2007/44/ЕО.

(\*\*\*) Директива 2002/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 ноември 2002 г. относно животозастраховането (ОВ L 345, 19.12.2002 г., стр. 1). Директива, последно изменена с Директива 2007/44/ЕО.

(4)\* Директива 2005/68/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 ноември 2005 г. относно презастраховането (ОВ L 323, 9.12.2005 г., стр. 1). Директива, изменена с Директива 2007/44/ЕО.“

3. Създават се следните членове:

#### „Член 19а

1. При оценяване на нотификацията, предвидена в член 19, параграф 1, и на информацията, посочена в член 19, параграф 3, компетентните органи, с оглед гарантиране на стабилно и благоразумно управление на кредитната институция, в която се предлага придобиване, и като отчитат възможното въздействие на предложилия приобретател върху кредитната институция, прещеняват доколко предложилият приобретател е подходящ, както и финансовата стабилност на предложеното придобиване, съгласно всеки един от следните критерии:

- a) репутацията на предложилия приобретател;
- б) репутацията и опита на всяко лице, което ще ръководи дейността на кредитната институция в резултат на осъществяване на предложеното придобиване;
- в) финансовата стабилност на предложилия приобретател, по-специално във връзка с вида дейност, която се провежда или предвижда в кредитната институция, в която се предлага придобиването;
- г) дали кредитната институция ще бъде в състояние да спазва и да продължава да спазва пруденциалните изисквания, основаващи се на настоящата директива и,

- където е приложимо, на други директиви, по-специално директиви 2000/46/ЕО, 2002/87/ЕО и 2006/49/ЕО, и по-специално дали групата, от която то ще стане част, има структура, която позволява упражняване на ефективен надзор, ефективен обмен на информация между компетентните органи и разпределяне на отговорностите между компетентните органи;
- д) дали съществуват разумни основания за подозрение, че във връзка с предложеното придобиване се извършва, било е извършено или е имало опит за извършване на пране на пари или финансиране на тероризма по смисъла на член 1 от Директива 2005/60/ЕО (\*) или че осъществяването на предложеното придобиване би увеличило риска от това.

2. Компетентните органи могат да се противопоставят на предложеното придобиване само ако са налице сериозни основания за това съгласно критериите, посочени в параграф 1, или ако предоставената от предложилия приобретател информация е непълна.

3. Държавите-членки не могат да налагат предварителни условия във връзка с размера на дяловото участие, което следва да бъде придобито, нито да разрешават на компетентните си органи да разглеждат предложеното придобиване от позицията на икономическите нужди на пазара.

4. Държавите-членки оповестяват списък с информацията, която е необходима за извършване на оценката и която следва да бъде предоставена на компетентните органи при изпращане на нотификацията по член 19, параграф 1. Необходимата информация следва да съответства и да бъде приспособена към естеството на предложилия приобретател и предложеното придобиване. Държавите-членки не могат да изискват информация, която не е от значение за извършване на предварителна оценка.

5. Независимо от разпоредбите на член 19, параграфи 2, 3 и 4, когато на компетентния орган са изпратени нотификации за две или повече предложения за придобиване или увеличаване на квалифицираното участие в една и съща кредитна институция, този орган третира предложилия приобретател по недискриминационен начин.

#### Член 19б

1. Съответните компетентни органи работят в тясно сътрудничество помежду си при оценяване на придобиването, ако предложилият приобретател е едно от следните:

- а) кредитна институция, застрахователно предприятие, презастрахователно предприятие, инвестиционен посредник или управляващо дружество по смисъла на член 1а, точка 2 от Директива 85/611/ЕИО, наричано по-долу „управляващо дружество ПКИПЦК“, одобрено в друга държава-членка или в сектор, различен от този, в който се предлага придобиването;
- б) предприятие майка на кредитна институция, застрахователно предприятие, презастрахователно предприятие, инвестиционен посредник или управляващо дружество ПКИПЦК, одобрени в друга държава-членка

или в сектор, различен от този, в който се предлага придобиването; или

- в) физическо или юридическо лице, контролиращо кредитна институция, застрахователно предприятие, презастрахователно предприятие, инвестиционен посредник или управляващо дружество ПКИПЦК, одобрени в друга държава-членка или в сектор, различен от този, в който се предлага придобиването.

2. Компетентните органи си предоставят, без необосновано забавяне, всякаква информация, която е съществена или от значение за оценката. В тази връзка компетентните органи обменят помежду си при поискване всякаква информация, която е от значение, и по своя собствена инициатива съобщават цялата съществена информация. В решението на компетентния орган, който е одобрил кредитната институция, за която е направено предложението за придобиване, се посочват всички становища или резерви, изразени от страна на компетентния орган, който отговаря за предложилия приобретател.

(\*) Директива 2005/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 26 октомври 2005 г. за предотвратяване на използването на финансовата система за целите на прането на пари и финансиране на тероризма (ОВ L 309, 25.11.2005 г., стр. 15).“

4. Член 20 се заменя със следното:

#### „Член 20

Държавите-членки изискват от всяко физическо или юридическо лице, което е взело решение да се разпореди, пряко или непряко, с квалифицирано дялово участие в кредитна институция, първо да нотифицира компетентните органи за неговия размер. Такова лице следва да нотифицира компетентните органи и когато е взело решение да намали квалифицираното си дялово участие по такъв начин, че правото му на глас или придобитият от него капитал да спадне под 20, 30 или 50 на сто, или в случай че кредитната институция престане да бъде негово дъщерно предприятие. Държавите-членки не са длъжни да прилагат прага от 30 % в случаите, когато в съответствие с член 9, параграф 3, буква а) от Директива 2004/109/ЕО прилагат праг от една трета.“

5. В член 21 параграф 3 се заменя със следното:

„3. При определяне на това, дали са изпълнени критериите за квалифицирано дялово участие по смисъла на членове 19 и 20 и на настоящия член, се отчитат правата на глас, посочени в членове 9 и 10 от Директива 2004/109/ЕО, както и условията относно тяхното сумиране, предвидени в член 12, параграфи 4 и 5 от посочената директива.

При определяне на това, дали са изпълнени критериите за квалифицирано дялово участие, посочени в настоящия член, държавите-членки не вземат предвид правата на глас или акциите, които инвестиционните посредници или кредитните институции могат да притежават в резултат от поемане на емисията на финансови инструменти и/или пласиране на финансови инструменти на базата на твърд ангажимент,



предвидени съгласно раздел А, точка 6 от приложение I към Директива 2004/39/ЕО, доколкото тези права не се упражняват или използват по друг начин за намеса в управлението на емитента и се прехвърлят в срок една година от придобиването.“

6. В член 150, параграф 2 се добавя буква е):

„е) корекции на критериите, установени в член 19а, параграф 1, с цел да се отчете бъдещото развитие и да се гарантира еднакво прилагане на настоящата директива.“

Член 6

#### Преразглеждане

Преди изтичането на 21 март 2011 г. Комисията, в сътрудничество с държавите-членки, преразглежда прилагането на настоящата директива и предоставя доклад на Европейския парламент и на Съвета, заедно с всички съответни предложения.

Член 7

#### Транспониране

1. Държавите-членки привеждат в сила необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива до 21 март 2009 г. Те незабавно информират Комисията за това.

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

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

Член 8

#### Влизане в сила

1. Настоящата директива влиза в сила в деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

2. Процедурата по оценяване, прилагана по отношение на предложените придобивания, за които компетентните органи са били нотифицирани съгласно член 1, параграф 2, член 2, параграф 2, член 3, параграф 2, член 4, параграф 2 и член 5, параграф 2 преди влизане в сила на законовите, подзаконовите и административните разпоредби за съобразяване с настоящата директива, се провежда в съответствие с националното законодателство на държавите-членки, което е в сила в момента на нотифицирането.

Член 9

#### Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Страсбург на 5 септември 2007 година.

За Европейския парламент

Председател

H.-G. PÖTTERING

За Съвета

Председател

M. LOBO ANTUNES

**ДИРЕКТИВА 2007/45/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА****от 5 септември 2007 година****за определяне на правила за номиналните количества за предварително опаковани продукти, за отмяна на директиви 75/106/ЕИО и 80/232/ЕИО на Съвета и за изменение на Директива 76/211/ЕИО на Съвета**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет <sup>(1)</sup>,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора <sup>(2)</sup>,

като имат предвид, че:

- (1) Директива 75/106/ЕИО на Съвета от 19 декември 1974 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки за предварително опаковане по обем на някои предварително опаковани течности <sup>(3)</sup> и Директива 80/232/ЕИО на Съвета от 15 януари 1980 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки относно обхвата на номиналните количества и номинални обеми, разрешени за някои опаковки продукти <sup>(4)</sup> определят номинални количества за определен брой предварително опаковани течни и нетечни продукти с цел да се гарантира свободното движение на продукти в съответствие с изискванията на тези директиви. За повечето продукти е разрешено националните номинални количества да съществуват паралелно с номиналните количества на Общността. За някои продукти обаче са определени номинални количества на Общността, които изключват всякакви национални номинални количества.
- (2) Промените в предпочитанията на потребителите и иновациите в областта на предварителното опаковане и търговията на дребно на ниво Общност и на национално ниво породиха необходимостта да се прецени дали съществуващото законодателство е все още целесъобразно.
- (3) Съдът на Европейската общност постанови в свое решение от 12 октомври 2000 г. по Дело C-3/99 Cidrerie Ruwet <sup>(5)</sup>, че държавите-членки не могат да забраняват предлагането на пазара на готова опаковка с номинален обем, който не е включен в обхвата на Общността, но която е законно произведена и се предлага на пазара на друга държава-членка, освен ако такава забрана е предназначена да отговори на първостепенно изискване за защита на потребителите, прилага се без разграничение както за национални, така и за вносни продукти и е необходима,

за да се отговори на въпросното изискване и е пропорционална на преследваната цел, когато тази цел не може да бъде постигната с мерки, които са по-малко ограничаващи за търговията в рамките на Общността.

- (4) Защитата на потребителите е улеснена от законодателство, прието след директиви 75/106/ЕИО и 80/232/ЕИО, по-специално Директива 98/6/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно защита на потребителите при обозначаване цените на стоките, предлагани на потребителите <sup>(6)</sup>. Държавите-членки, които все още не са направили това, следва да преценят дали да въведат Директива 98/6/ЕО по отношение на някои малки предприятия за търговия на дребно.
- (5) Оценка на въздействието, включваща и широка консултация с всички заинтересовани участници, показва, че в много сектори свободните номинални количества увеличават свободата на производителите да предлагат стоки, отговарящи на вкуса на потребителите, и засилват конкуренцията по отношение на качеството и цената на вътрешния пазар. В други сектори, обаче, е по-целесъобразно в интерес на потребителите и производителите засега да се запазят задължителните номинални количества.
- (6) Прилагането на настоящата директива следва да бъде придружено с повече информация за потребителите и производителите, за да се спомогне за разбирането на ценообразуването за единица мярка.
- (7) Следователно номиналните количества следва като цяло да не подлежат на регулиране на ниво Общност или на национално ниво и следва да е възможно да се пуснат на пазара предварително опаковани стоки във всякакви номинални количества.
- (8) Все пак в някои сектори такава липса на регулиране би могла да доведе до несъразмерно високи допълнителни разходи, особено за малките и средни предприятия. Следователно за тези сектори съществуващото законодателство на Общността следва да бъде адаптирано в светлината на опита, по-специално за гарантиране, че номиналните количества на Общността са поне точно определени за най-продаваните продукти.
- (9) Тъй като, освен в сектора на вината и алкохола, който има особени характеристики, поддържането на задължителни номинални количества следва да бъде считано за изключение, то периодично следва да бъде повторно оценявано в светлината на опита и за да се отговори на нуждите на

<sup>(1)</sup> ОВ С 255, 14.10.2005 г., стр. 36.

<sup>(2)</sup> Становище на Европейския парламент от 2 февруари 2006 г. (ОВ С 288 Е, 25.11.2006 г., стр. 52), Обща позиция на Съвета от 4 декември 2006 г. (ОВ С 311 Е, 19.12.2006 г., стр. 21), Позиция на Европейския парламент от 10 май 2007 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и Решение на Съвета от 16 юли 2007 г.

<sup>(3)</sup> ОВ L 42, 15.2.1975 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 2003 година.

<sup>(4)</sup> ОВ L 51, 25.2.1980 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 87/356/ЕИО (ОВ L 192, 11.7.1987 г., стр. 48).

<sup>(5)</sup> [2000] ECR I-8749.

<sup>(6)</sup> ОВ L 80, 18.3.1998 г., стр. 27.

потребителите и производителите. За секторите, в които могат да бъдат запазени задължителните номинални количества, когато Комисията констатира сътресение на пазара и/или дестабилизиране на поведението на потребителите, по-специално на най-уязвимите потребители, тя следва да прецени дали да се разреши на държавите-членки да запазят преходните периоди, и по-специално да запазят най-продаваните разфасовки от задължителната гама.

(10) В държавите-членки, в които предварително опакованият хляб представлява висок процент от обичайното потребление, съществува силна зависимост между размера на опаковката и теглото на хляба. Както по отношение и на други предварително опаковани продукти, съществуващите размери на опаковката на предварително опакования хляб, които се използват обикновено, не попадат в приложното поле на настоящата директива и могат да продължат да бъдат използвани.

(11) С цел да се стимулира прозрачността, всички номинални количества за предварително опаковани продукти следва да бъдат определени в един законодателен текст и, следователно, да бъдат отменени директиви 75/106/ЕИО и 80/232/ЕИО.

(12) С цел да се повиши защитата на потребителите, по-специално на уязвимите потребители като хората с увреждания и възрастните хора, следва да бъде обърнато необходимото внимание на осигуряване на обозначения на теглото и обема при етикетирание на продуктите за потребителите, които са по-лесно четими и видими върху готовите опаковки при нормални условия на представяне.

(13) За някои течни продукти Директива 75/106/ЕИО определя метрологични изисквания, идентични с тези, определени в Директива 76/211/ЕИО на Съвета от 20 януари 1976 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно предварителното опаковане по тегло или по обем на някои продукти в готови опаковки<sup>(1)</sup>. Поради това следва Директива 76/211/ЕИО да бъде изменена и да включи в своя обхват продуктите, обхванати понастоящем с Директива 75/106/ЕИО.

(14) В съответствие с точка 34 от Междунституционалното споразумение за по-добро законотворчество<sup>(2)</sup> държавите-членки се насърчават да изготвят за себе си и в интерес на Общността таблици, които показват, доколкото е възможно, съответствието между настоящата директива и приетите мерки за нейното транспониране и да осигурят публичен достъп до тях.

(15) Доколкото целите на настоящата директива не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите-членки и, следователно, чрез отмяна на обхвата на Общността и установяването на еднакви номинални количества на Общността, когато е необходимо, могат да бъдат по-добре постигнати на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на

пропорционалност, както е уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тези цели,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

## ГЛАВА I

### ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

#### Член 1

#### Предмет и приложно поле

1. Настоящата директива определя правила за номиналните количества за продукти, поставени в готови опаковки. Тя се прилага за предварително опаковани продукти и готови опаковки, определени в член 2 от Директива 76/211/ЕИО.

2. Настоящата директива не се прилага за продуктите, изброени в приложението, които се продават в безмитни магазини за консумация извън Европейския съюз.

#### Член 2

#### Свободно движение на стоки

1. Освен ако не е предвидено друго в членове 3 и 4, държавите-членки не могат да откажат, да забранят или да ограничат пускането на пазара на предварително опаковани продукти на основания, свързани с номиналните количества на готовата опаковка.

2. Като спазват принципите, изложени в Договора, и по-специално свободното движение на стоки, държавите-членки, които понастоящем предписват задължителни номинални количества за мляко, масло, сухи тестени изделия и кафе, могат да продължат да правят това до 11 октомври 2012 г.

Държавите-членки, които понастоящем предписват задължителни номинални количества за бяла захар, могат да продължат да правят това до 11 октомври 2013 г.

## ГЛАВА II

### СПЕЦИАЛНИ РАЗПОРЕДБИ

#### Член 3

#### Пускане на пазара и свободно движение на някои продукти

Държавите-членки осигуряват продуктите, изброени в точка 2 от приложението и поставени в готови опаковки в рамките, посочени в точка 1 от приложението, да се пускат на пазара само ако са предварително опаковани в номиналните количества, посочени в точка 1 от приложението.

#### Член 4

#### Аерозолни опаковки

1. Аерозолните опаковки указват номиналната обща вместимост на контейнера. Указанието е такова, че не поражда объркване с номиналния обем на съдържанието.

<sup>(1)</sup> ОВ L 46, 21.2.1976 г., стр. 1. Директива, изменена с Директива 78/891/ЕИО на Комисията (ОВ L 311, 4.11.1978 г., стр. 21).

<sup>(2)</sup> ОВ С 321, 31.12.2003 г., стр. 1.

2. Чрез дерогация от член 8, параграф 1, буква д) от Директива 75/324/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки, свързани с аерозолни опаковки<sup>(1)</sup>, продаваните в аерозолни опаковки продукти не е необходимо да бъдат обозначени с номиналното тегло на тяхното съдържание.

#### Член 5

### Групови опаковки и готови опаковки, съставени от индивидуални опаковки, които не са предвидени за продажба поотделно

1. По смисъла на член 3, когато две или повече индивидуални готови опаковки съставят групова опаковка, номиналните количества, изброени в точка 1 от приложението, се прилагат за всяка една индивидуална опаковка.

2. Когато готовата опаковка се състои от две или повече индивидуални опаковки, които не са предназначени за продажба поотделно, номиналните количества, изброени в точка 1 от приложението, се прилагат за готовата опаковка.

#### ГЛАВА III

### ОТМЯНА, ИЗМЕНЕНИЯ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

#### Член 6

#### Отмяна

Директиви 75/106/ЕИО и 80/232/ЕИО се отменят.

#### Член 7

### Изменения на Директива 76/211/ЕИО

В член 1 от Директива 76/211/ЕИО думите „с изключение на посочените в Директива 75/106/ЕИО на Съвета от 19 декември 1974 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки за определянето на обема на някои предварително опаковани течности в готови опаковки и“ се заличават.

#### Член 8

### Транспониране

1. Държавите-членки приемат и обнародват необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива, преди 11 октомври 2008 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Държавите-членки прилагат тези мерки, считано от 11 април 2009 г.

Когато държавите-членки приемат тези мерки, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при

официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

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

#### Член 9

### Доклади, съобщения за дерогация и наблюдение

1. Комисията представя доклад за прилагането и ефекта на настоящата директива на Европейския парламент, Съвета и Европейския икономически и социален комитет най-късно до 11 октомври 2015 г. и на всеки десет години след това. Когато е необходимо, докладът се придружава от предложение за преразглеждане на настоящата директива.

2. Държавите-членки, посочени в член 2, параграф 2, съобщават на Комисията най-късно до 11 април 2009 г. секторите, които подлежат на дерогацията, посочена в този параграф, периода на тази дерогация, прилагания обхват от задължителни номинални количества и съответната рамка.

3. Комисията наблюдава прилагането на член 2, параграф 2 на основата на собствените си констатации и на докладите от съответните държави-членки. По-специално, Комисията наблюдава развитието на пазара след транспонирането на настоящата директива и прави преценка, с оглед на резултатите от това наблюдение, относно прилагането на последващи мерки към нея, запазвайки задължителните номинални количества, упоменати в член 2, параграф 2.

#### Член 10

### Влизане в сила

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

Членове 2, 6 и 7 се прилагат от 11 април 2009 година.

#### Член 11

### Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Страсбург на 5 септември 2007 година.

За Европейския парламент

За Съвета

Председател

Председател

H.-G. POETTERING

M. LOBO ANTUNES

<sup>(1)</sup> ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 40. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 807/2003 (ОВ L 122, 16.5.2003 г., стр. 36).

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## ОБХВАТ НА НОМИНАЛНИТЕ КОЛИЧЕСТВА НА СЪДЪРЖАНИЕТО НА ГОТОВИ ОПАКОВКИ

## 1. Продукти, продавани на обем (количество в ml)

Тихи вина	В рамките от 100 ml до 1 500 ml само следните 8 номинални количества: ml: 100 – 187 – 250 – 375 – 500 – 750 – 1 000 – 1 500
„Жълти“ вина	В рамките от 100 ml до 1 500 ml само следното номинално количество: ml: 620
Пенливи вина	В рамките от 125 ml до 1 500 ml само следните 5 номинални количества: ml: 125 – 200 – 375 – 750 – 1 500
Ликьорни вина	В рамките от 100 ml до 1 500 ml само следните 7 номинални количества: ml: 100 – 200 – 375 – 500 – 750 – 1 000 – 1 500
Ароматизирани вина	В рамките от 100 ml до 1 500 ml само следните 7 номинални количества: ml: 100 – 200 – 375 – 500 – 750 – 1 000 – 1 500
Спиртни напитки	В рамките от 100 ml до 2 000 ml само следните 9 номинални количества: ml: 100 – 200 – 350 – 500 – 700 – 1 000 – 1 500 – 1 750 – 2 000

## 2. Определения на продуктите

Тихи вина	Вина по смисъла на член 1, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕО) № 1493/1999 на Съвета от 17 май 1999 г. относно общата организация на пазара на вино <sup>(1)</sup> (код по КН ex 2204)
„Жълти“ вина	Вина по смисъла на член 1, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕО) № 1493/1999 (код по КН ex 2204) с обозначението за произход: „Côtes du Jura“, „Arbois“, „L'Etoile“ и „Château-Chalon“ в бутилки по смисъла на приложение I, точка 3 от Регламент (ЕО) № 753/2002 на Комисията от 29 април 2002 г. за определяне на някои правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1493/1999 на Съвета по отношение на описанието, обозначаването, представянето и защитата на определени лозаро-винарски продукти <sup>(2)</sup>
Пенливи вина	Вина по смисъла на член 1, параграф 2, буква б) и приложение I, точки 15, 16, 17 и 18 от Регламент (ЕО) № 1493/1999 (код по КН 2204 10)
Ликьорни вина	Вина по смисъла на член 1, параграф 2, буква б) и приложение I, точка 14 от Регламент (ЕО) № 1493/1999 (код по КН 2204 21 – 2204 29)
Ароматизирани вина	Ароматизирани вина по смисъла на член 2, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕИО) № 1601/91 на Съвета от 10 юни 1991 г. относно установяване на общи правила за определянето, описанието и представянето на ароматизирани вина, ароматизирани напитки на винена основа и ароматизирани коктейли от лозаро-винарски продукти <sup>(3)</sup> (код по КН 2205)
Спиртни напитки	Спиртни напитки по смисъла на член 1, параграф 2 от Регламент (ЕИО) № 1576/89 на Съвета от 29 май 1989 г. относно установяване на общи правила за определянето, описанието и представянето на спиртни напитки <sup>(4)</sup> (код по КН 2208)

<sup>(1)</sup> ОВ L 179, 14.7.1999 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1791/2006 (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 1).

<sup>(2)</sup> ОВ L 118, 4.5.2002 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 382/2007 (ОВ L 95, 5.4.2007 г., стр. 12).

<sup>(3)</sup> ОВ L 149, 14.6.1991 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Акта за присъединяване от 2005 г.

<sup>(4)</sup> ОВ L 160, 12.6.1989 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Акта за присъединяване от 2005 г.

## ДИРЕКТИВА 2007/47/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 5 септември 2007 година

за изменение на Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия, на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия и на Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоциди

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет <sup>(1)</sup>,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора <sup>(2)</sup>,

като имат предвид, че:

- (1) Директива 93/42/ЕИО на Съвета <sup>(3)</sup> изисква от Комисията да предостави на Съвета доклад не по-късно от пет години, считано от датата на изпълнение на директивата, като докладът съдържа: i) информация за инциденти, възникнали след пускане на изделия на пазара, ii) клинични изпитвания, проведени съобразно процедурата, посочена в приложение VIII към Директива 93/42/ЕИО, и iii) изпитване на модела и типово изпитване (съобразно стандартите на ЕО) на медицински изделия, които включват като неделима част вещество, което, ако се използва самостоятелно, може да бъде считано за лекарствен продукт съгласно определението, дадено в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба <sup>(4)</sup> и което може да окаже въздействие върху организма, подпомагащо въздействието на това изделие.
- (2) Комисията представи заключенията от този доклад в съобщението си до Съвета и Европейския парламент относно медицинските изделия, чийто обхват, по искане на държавите-членки, бе разширен така, че да включва всички аспекти на общностната регулаторна рамка за медицинските изделия.

(3) Това съобщение бе приветствано от Съвета в неговите заключения относно медицинските изделия от 2 декември 2003 г. <sup>(5)</sup> То бе обсъдено и от Европейския парламент, който прие на 3 юни 2003 г. резолюция относно последиците на Директива 93/42/ЕИО <sup>(6)</sup> за здравето.

(4) Въз основа на заключенията, направени в това съобщение, е необходимо и подходящо да се изменят Директива 90/385/ЕИО на Съвета <sup>(7)</sup>, Директива 93/42/ЕИО и Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(8)</sup>.

(5) За да се гарантира последователността при тълкуването и изпълнението на директиви 93/42/ЕИО и 90/385/ЕИО, правната рамка, свързана с въпроси като тези за оторизирания представител, Европейската база данни, мерките за опазване на здравето и прилагането на Директива 93/42/ЕИО по отношение на медицински изделия, включващи устойчиви производни на човешка кръв или човешка плазма, както са въведени с Директива 2000/70/ЕО <sup>(9)</sup>, следва да обхване и приложното поле на Директива 90/385/ЕИО. Прилагането на разпоредбите относно медицинските изделия, включващи устойчиви производни на човешка кръв или човешка плазма включва прилагането на 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 <sup>(10)</sup>.

(6) Необходимо е да се изясни, че сам по себе си софтуер, специално изготвен от производителя с цел употреба за една или повече от медицинските цели, установени в определението за медицинско устройство, е медицинско устройство. Софтуер за общи цели, използван в контекста на здравеопазването, не е медицинско устройство.

(7) Следва да се положат особени усилия, за да се гарантира, че обработването на медицински изделия с цел повторна употреба не застрашава безопасността или здравето на пациентите. Следователно е необходимо да се изясни определението на термина „единична употреба“, както и

<sup>(1)</sup> ОВ С 195, 18.8.2006 г., стр. 14.

<sup>(2)</sup> Становище на Европейския парламент от 29 март 2007 г. (все още не публикувано в Официален вестник) и Решение на Съвета от 23 юли 2007 г.

<sup>(3)</sup> ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

<sup>(4)</sup> ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).

<sup>(5)</sup> ОВ С 20, 24.1.2004 г., стр. 1.

<sup>(6)</sup> ОВ С 68 Е, 18.3.2004 г., стр. 85.

<sup>(7)</sup> ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003.

<sup>(8)</sup> ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2007/20/ЕО на Комисията (ОВ L 94, 4.4.2007 г., стр. 23).

<sup>(9)</sup> Директива 2000/70/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 ноември 2000 г. за изменение на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицински изделия, включващи устойчиви производни на човешка кръв или човешка плазма (ОВ L 313, 13.12.2000 г., стр. 22).

<sup>(10)</sup> ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30.

- да се предвиди еднообразно етикетирание и указания за употреба. Освен това Комисията следва да извърши по-натъжен анализ, за да прецени необходимостта от допълнителни мерки за гарантиране на високо равнище на защита на пациентите.
- (8) С оглед на техническите иновации и развитието на инициативи на международно равнище е необходимо да се засилят разпоредбите относно клиничната оценка, включително да се поясни, че клиничните данни се изискват като цяло за всички изделия, независимо от класифицирането им, и че съществува възможност за централизиране на данните относно клиничните изпитвания в Европейската база данни.
- (9) С цел да бъде по-добре доказано спазването от страна на производители на изделия по поръчка, следва да се въведе изрично изискване за създаване на система за преглед на продукцията след пускането ѝ на пазара и за докладване на инциденти пред органите, каквато вече съществува по отношение на други продукти; а с цел засилване на информираността на пациентите следва да се въведе изискване за това „Декларацията“ в приложение VIII към Директива 93/42/ЕИО следва да бъде достъпна и за пациента и следва да съдържа името на производителя.
- (10) С оглед на техническия напредък в областта на информационните технологии и медицинските изделия следва да се създаде процес, който позволява информацията, предоставяна от производителя, да става достъпна и по други начини.
- (11) Производители на стерилни продукти и/или продукти с измервателни функции от клас I следва да имат възможността да използват модула за пълна гаранция на качеството в рамките на оценката на съответствието, за да могат да бъдат по-гъвкави в избора на един от модулите за оценка на съответствието.
- (12) За да бъдат подкрепени дейностите на държавите-членки по наблюдение на пазара е необходимо и целесъобразно срокът за пазене на документи за имплантируеми медицински изделия с оглед на административни цели да бъде увеличен най-малко на 15 години.
- (13) За правилното и ефикасно функциониране на Директива 93/42/ЕИО по отношение на нормативно-техническа консултация по въпроси, възникващи на национално равнище и свързани с класификацията, по-специално относно това дали един продукт попада в рамките на определението за медицинско изделие, в интерес на наблюдението на националните пазари и на човешкото здраве и безопасност е да се установи процедура за вземане на решения относно това дали даден продукт попада в рамките на определението за медицинско изделие.
- (14) За да се гарантира, че в случаите когато производител няма регистрирано място на стопанска дейност в Общността, органите могат да осъществяват връзка с определено лице, упълномощено от производителя, по въпроси, свързани със съответствието на изделията с директивите, е необходимо да се въведе задължение за такива производители да определят оторизиран представител за определено изделие. Това упълномощаване се отнася най-малко за всички изделия от един и същи модел.
- (15) За да се гарантират в по-голяма степен общественото здраве и безопасност, е необходимо да се осигури повече последователност при прилагането на разпоредбите относно мерките за здравеопазване. Следва да се положат особени усилия, за да се гарантира, че при употребата им продуктите не подлагат на риск безопасността или здравето на пациентите.
- (16) С цел насърчаване на прозрачността в общностното законодателство определена информация, свързана с медицинските изделия и тяхното съответствие с Директива 93/42/ЕИО, по-специално информацията относно регистриране, контролни доклади и сертификати, следва да бъде на разположение на всяка заинтересувана страна и на широката общественост.
- (17) За да се координира по-добре прилагането и ефикасността на националните ресурси по отношение на въпроси, свързани с Директива 93/42/ЕИО, държавите-членки следва да сътрудничат помежду си и на международно равнище.
- (18) Тъй като инициативите за конструиране на безопасни за пациента модели играят все по-голяма роля в политиката за общественото здраве, необходимо е ясно да се даде израз на необходимостта от разглеждането на ергономичния дизайн като едно от съществените изисквания. Нещо повече, нивото на обученост и запознатост на потребителя, както е в случая с непрофесионалните потребители, следва да бъде допълнително подчертано в рамките на съществените изисквания. Производителят на продукт следва да постави особен акцент върху последиците от неправилната употреба на продукта и неблагоприятните му въздействия върху човешкото тяло.
- (19) С оглед на опита, придобит по отношение на дейностите както на нотифицирания орган, така и на властите, следва да бъдат пояснени задълженията и задачите им при оценката на изделия, които изискват намеса на съответните служби по лекарства и производни от човешка кръв.
- (20) Като се вземе предвид нарастващото значение на софтуера в сферата на медицинските изделия, било то използван самостоятелно или като част от изделието, утвърждаването на софтуера с оглед на последните постижения следва да бъде съществено изискване.
- (21) С оглед на все по-честото ангажиране на трети страни за проектиране и производство на изделия от името на производителя, важно е производителят да докаже, че осъществява необходимия контрол върху третата страна, за да се гарантира трайно ефикасното функциониране на системата за качество.
- (22) Класификационните правила се основават на чувствителността на човешкото тяло, като се отчитат потенциалните рискове, свързани с техническото проектиране и производство на изделията. За да бъдат пуснати на пазара изделия от клас III се изисква изрично предварително упълномощаване по отношение на съответствието, включително оценка на проектантската документация. При изпълнението на задълженията му в рамките на модулите за гарантиране на качеството и оценка на съответствието по отношение на всички други класове изделия, за нотифицирания орган е важно и необходимо да прегледа документацията, свързана с

проектирането на медицинското изделие, с цел да се увери, че Директива 93/42/ЕИО се съблюдава от страна на производителя. Дълбочината и обхватът на този преглед следва да бъдат съизмерими с класификацията на изделието, новостта на планираното лечение, степента на интервенция, новостта на технологията или изграждащите материали, както и сложността на проекта и/или технологията. Прегледът може да бъде осъществен като бъде взет образец от документацията по проектирането на един или повече от видовете изделия, които се произвеждат. Допълнителен/и преглед/и, и по-специално оценката на промените в дизайна, които биха могли да окажат въздействие върху съответствието със съществените изисквания, следва да бъде/ат част от надзорните дейности на нотифицирания орган.

- (23) Необходимо е да се отстранят несъответствията в класификационните правила, по силата на които инвазивни спрямо отворения на тялото продукти, предназначени за свързване с активен медицински продукт от клас I, остават неклассифицирани.
- (24) Мерките, необходими за прилагане на Директива 90/385/ЕИО и Директива 93/42/ЕИО, следва да се приемат в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. относно установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията <sup>(1)</sup>.
- (25) По-специално, на Комисията следва да се предоставят правомощия да адаптира класификационните правила за медицински изделия, да адаптира средствата за излагане на информацията, необходима за правилно и безопасно използване на медицинските изделия, да определя условията, при които определена информация може да се оповестява публично, да адаптира разпоредбите относно клиничните изпитвания, определени в някои приложения, да адаптира специфичните изисквания за пускането на пазара или пускането в употреба на някои медицински изделия, да взема решения за изтегляне на съответните изделия от пазара по съображения за защита на здравето или безопасността. Тъй като тези мерки са с общо приложение и са предназначени да изменят или допълнят Директива 90/385/ЕИО и Директива 93/42/ЕИО чрез промяна или добавяне на несъществени елементи, те трябва да се приемат в съответствие с процедурата на регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.
- (26) Когато, поради неотложност, установените обичайни срокове за процедурата на регулиране с контрол не могат да бъдат спазени, Комисията следва да бъде упълномощена да използва спешната процедура, предвидена в член 5а, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО за вземане на решения за изтегляне от пазара на определени медицински изделия и за приемане на специфични изисквания за пускането на пазара или пускането в употреба на съответните медицински изделия по съображения за защита на здравето или безопасността.
- (27) Комисията предоставя мандат на Европейския комитет по стандартизация (CEN) и Европейския комитет по

електротехническа стандартизация (CENELEC) да уточнят техническите изисквания и подходящ специфичен етикет за изделия, съдържащи фталат, в рамките на 12 месеца след влизането в сила на настоящата директива.

- (28) Много държави-членки приеха препоръки с оглед намаляване или ограничаване използването на медицински изделия, съдържащи опасни фталати, при деца, бременни жени и кърмачки и други рискови пациенти. За да могат медицинските лица да избягват подобни рискове, изделията, които е възможно да отделят фталати в организма на пациента, следва да бъдат съответно етикетирани.
- (29) В съответствие със съществените изисквания относно проектирането и производството на медицински изделия, производителите следва да избягват използването на вещества, които могат потенциално да изложат на риск здравето на пациентите, по-специално на канцерогенни, мутагенни или репродуктивнотоксични вещества, и да се стремят, по целесъобразност, да разработват алтернативни вещества или продукти, носещи по-малък потенциален риск.
- (30) Трябва да се уточни, че наред с директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, също и диагностичните медицински изделия *in vitro*, които са предмет на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* <sup>(2)</sup> следва да се изключи от приложното поле на Директива 98/8/ЕО.
- (31) В съответствие с точка 34 от Междуинституционалното споразумение за по-добро законотворчество <sup>(3)</sup> държавите-членки се призовават да изготвят, за самите себе си и в интерес на Общността, свои собствени таблици, отразяващи, доколкото е възможно, съответствието между настоящата директива и мерките по транспонирането ѝ в националните законодателства, както и да предоставят публичен достъп до тези таблици.
- (32) Следователно директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/8/ЕО следва да бъдат съответно изменени,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 90/385/ЕИО се изменя, както следва:

1. Член 1 се изменя, както следва:
  - а) параграф 2 се изменя, както следва:
    - і) буква а) се заменя, както следва:
      - „а) „медицинско изделие“ е всеки инструмент, апарат, принадлежност, софтуер, материал или друг продукт, използван сам или в комбинация, заедно с всички аксесоари, включително софтуера, предназначен от неговия производител да бъде използван

<sup>(1)</sup> ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, изменено с Решение 2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11).

<sup>(2)</sup> ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003.

<sup>(3)</sup> ОВ С 321, 31.12.2003 г., стр. 1.



специално за диагностика и/или терапевтични цели и необходими за неговото правилно прилагане, предвиден от производителите да бъде използван за хората със следните цели:

- диагностика, профилактика, мониторинг, лечение или облекчаване на заболяване,
- диагностика, мониторинг, лечение, облекчаване или компенсиране на нараняване или недъг,
- изследване, заместване или модифициране на анатомията или на физиологичен процес,
- контрол на раждаемостта,

и което не постига своето основно предназначение във или върху човешкото тяло чрез фармакологични, имунологични или метаболитни средства, но което може да бъде подпомогнато в своята функция по такъв начин;

ii) букви г), д) и е) се заменят, както следва:

„г) „изготвено по поръчка изделие“ означава всяко изделие, специално произведено съобразно предписание от съответно квалифициран практикуващ лекар, вписал на своя отговорност специфични характеристики на модела, и е предназначено само за употреба от един конкретен пациент. Серийно произведени изделия, които е необходимо да бъдат приспособени към специфичните изисквания на лекаря специалист или всеки друг професионален потребител, не следва да се считат за изготвени по поръчка;

д) „изделие, предназначено за клинични изпитвания“ означава всяко медицинско изделие, предназначено за използване от съответно квалифициран практикуващ лекар, когато той провежда изследвания, както е посочено в раздел 2.1. от приложение 7, в подходяща за човека клинична среда.

За целите на провеждане на клинични изпитвания, всяко лице, което по силата на професионалната си квалификация има право да провежда такива изследвания, се приема като равностойно на съответно квалифициран практикуващ лекар;

е) „предвидено предназначение“ означава целта, за която е предвидено медицинското

изделие в съответствие с данните, предоставени от производителя върху етикета, в инструкциите за използване и/или в рекламни материали;

iii) добавят се следните букви:

„й) „оторизиран представител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което е изрично определено от производителя да действа вместо него и да служи като лице за връзка за общностните власти и органи по отношение на задължения на производителя съобразно настоящата директива;

к) „клинична информация“ е информацията за безопасността и/или функционирането, която се получава от използването на изделието. Клинична информация се черпи от:

— клинично/и изпитване/ия на въпросното изделие,

— клинично/и изпитване/ия или други проучвания, описани в научната литература, касаещи подобно изделие, за което може да бъде доказана равностойност с въпросното изделие, или

— публикувани и/или непубликувани доклади относно клинични изпитвания на въпросното изделие или на подобно изделие, за което може да бъде доказана равностойност с въпросното изделие;

б) параграф 3 се заменя, както следва:

„3. Когато активно имплантируемото медицинско изделие е предвидено за прилагането на лекарствен продукт по смисъла на член 1 от Директива 2001/83/ЕО (\*), изделието се регулира от настоящата директива, без да се засягат разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО по отношение на медицинския продукт.

(\*) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1901/2006 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).“

в) параграф 4 се заменя, както следва:

„4. Когато активно имплантируемо медицинско изделие включва като неделима част вещество, което, ако се използва самостоятелно, може да се счита за медицински продукт по смисъла на член 1 от Директива 2001/83/ЕО и което може да въздейства върху човешкия организъм, като въздействието му

подпомага това на изделието, това изделие трябва да бъде оценено и разрешено в съответствие с настоящата директива.“;

г) създава се следният параграф:

„4а. Когато изделие включва като съставна част вещество, което при самостоятелно използване може да бъде разглеждано като съставна част на лекарствен продукт или като лекарствен продукт, получен от човешка кръв или плазма по смисъла на член 1 от Директива 2001/83/ЕО, и което може да въздейства върху организма, като въздействието му подпомага това на изделието, отгук нататък наричано „производно на човешка кръв“, изделието следва да бъде оценено и разрешено в съответствие с разпоредбите на настоящата директива.“;

д) параграф 5 се заменя, както следва:

„5. Настоящата директива представлява специална директива по смисъла на член 1, параграф 4 от Директива 2004/108/ЕО (\*).“

(\*) Директива 2004/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2004 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост (ОВ L 390, 31.12.2004 г., стр. 24).“

е) добавя се следният параграф:

„6. Настоящата директива не се отнася за:

- а) лекарствени продукти, обхванати от Директива 2001/83/ЕО. Когато се решава дали даден продукт попада в приложното поле на посочената или на настоящата директива, се отделя специално внимание на основния начин на въздействие на продукта;
- б) човешка кръв, кръвни продукти, плазма или кръвни клетки с човешки произход, или изделия, които в момента на пускане на пазара включват такива кръвни продукти, плазма или клетки, с изключение на изделията, посочени в параграф 4а;
- в) трансплантанти, тъкани или клетки от човешки произход, както и продукти, които включват като съставна част или са получени от тъкани или клетки с човешки произход, с изключение на изделията по параграф 4а;
- г) трансплантанти, тъкани или клетки с животински произход, освен ако изделието не е произведено, като са използвани нежизнеспособни животински тъкани или нежизнеспособни продукти, получени от животинска тъкан.“

2. Член 2 се заменя, както следва:

„Член 2

Държавите-членки предприемат всички необходими стъпки да осигурят пускането на тези изделия на пазара и пускането им в употреба, само ако те не заплашват безопасността и здравето на пациентите, потребителите и други хора, когато са правилно инсталирани, поддържани и използвани в съответствие с тяхното специално предназначение.“

3. Член 3 се заменя, както следва:

„Член 3

Активно имплантируемите медицински изделия, посочени в член 1, параграф 2, букви в), г) и д), по-нататък наричани „изделията“, следва да отговарят на съществените изисквания, дадени в приложение 1, които се отнасят до тях, като се отчита специалното предназначение на въпросните продукти.

Когато е налице съответен риск, изделия, които са също така и машини по смисъла на член 2, буква а) от Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 относно машините (\*), трябва да отговарят на съществените изисквания по отношение безопасността и опазването на здравето, дадени в приложение 1 към настоящата директива, доколкото тези съществени изисквания са по-конкретни от съществените изисквания, изложени в приложение I към настоящата директива.

(\*) ОВ L 157, 9.6.2006 г., стр. 24.“

4. В член 4, параграфи 1, 2 и 3 се заменят, както следва:

„1. Държавите-членки не създават никакви пречки при пускането на пазара или пускането в употреба на тяхна територия на продукти, които отговарят на разпоредбите на настоящата директива и носят маркировката „СЕ“, предвидена в член 12, която указва, че те са обект на оценка за съответствието им с разпоредбите на член 9.

2. Държавите-членки не създават никакви пречки за:

- продукти, предназначени за клинични изпитвания, направени за практикуващи медицински специалисти или оторизирани за тази цел лица, ако те отговарят на условията, посочени в член 10 и приложение 6,
- произведени по поръчка продукти да бъдат пускани на пазара и пускани в употреба, ако те отговарят на условията, посочени в приложение 6 и са придружени от декларацията, която се предоставя на назования по име пациент, както е предвидено в това приложение.

Тези продукти не трябва да носят маркировката „СЕ“.

3. На търговски панаири, изложения, демонстрации и т.н. държавите-членки не трябва да създават никакви пречки за показването на продукти, които не са в съответствие с настоящата директива, с уговорката видим знак ясно да показва, че тези продукти не могат да се продават или да бъдат пускани в употреба, докато производителят или негов оторизиран представител не ги пригоди, така че да отговарят на тези условия.“.

5. Член 5 се заменя, както следва:

„Член 5

1. Държавите-членки презюмират наличието на съответствие със съществените изисквания, посочени в член 3, по отношение на изделията, които са в съответствие с релевантните национални стандарти, приети съобразно хармонизираните стандарти, позоваванията на които се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*; държавите-членки публикуват позоваванията на такива национални стандарти.

2. По смисъла на настоящата директива позоваването на хармонизирани стандарти също включва статиите на Европейската фармакопея, особено за хирургични конци и за взаимодействието между медицинските продукти и материали, използвани в продукти, съдържащи такива медицински продукти, информация за които е била публикувана в *Официален вестник на Европейския съюз*.“.

6. Член 6 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 позоваването „83/189/ЕИО“ се заменя с позоваването „98/34/ЕО (\*)“

(\*) Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. за установяване на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти и регламенти (ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37.) Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 2003 г.“;

б) параграф 2 се заменя, както следва:

„2. Комисията се подпомага от постоянен комитет (наричан по-долу „комитетът“).

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО при спазване на разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, посочен в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на 3 месеца.

4. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи от 1 до 4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО при спазване на разпоредбите на член 8 от него.

5. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1, 2, 4 и 6, и член 7 от Решение 1999/468/ЕО при спазване на разпоредбите на член 8 от него.“.

7. Член 8 се заменя, както следва:

„Член 8

1. Държавите-членки предприемат необходимите стъпки, за да гарантират, че информацията, която са получили за допусочените инциденти, включващи изделие, се съхранява и оценява по централизиран начин:

а) всяка неизправност или влошаване на характеристиките и/или експлоатационните качества на продукта така, както и всяко несъответствие в етикетирването или в инструкциите за употреба, които могат да доведат или биха довели до смърт на пациент или потребител, или до сериозно влошаване на неговото здравно състояние;

б) всяка техническа или медицинска причина във връзка с характеристиките или експлоатационните качества на изделието по причините, посочени в буква а), водещи до постоянна промяна в изделията от същия тип от производителя.

2. Когато държава-членка изисква от практикуващите медицински специалисти или медицински институции да информират компетентните власти за всеки от инцидентите, посочени в параграф 1, тя предприема необходимите стъпки да гарантира, че за инцидента е информиран и производителят на въпросните продукти или неговият оторизиран представител.

3. След провеждането на оценяването, по възможност заедно с производителя или негов оторизиран представител, държавата-членка, без да се накърняват разпоредбите на член 7, незабавно информира Комисията и другите държави-членки относно предприетите или обмисляните мерки за минимизиране повтарянето на инцидентите, посочени в параграф 1, включително и информацията относно основните инциденти.

4. Мерките, необходими за прилагането на настоящия член, се приемат в съответствие с процедурата на регулиране по член 6, параграф 3.“.

8. Член 9 се изменя, както следва:

а) параграф 8 се заменя със следното:

„8. Решенията, взети от нотифицираните органи в съответствие с приложения 2, 3 и 5, са валидни най-много за 5 години и срокът им може да бъде удължен след подаване на заявление, като това се извърши в срок, определен в договора, подписан от двете страни, за допълнителен период от най-много 5 години.“;

б) добавя се следният параграф:

„10. Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящата директива, наред с другото, като я допълват по отношение на средствата, чрез които информацията, предвидена в приложение 1,

раздел 15, може да бъде изложена, с оглед отчитане на техническия напредък и предвид потребителите, за които са предназначени въпросните изделия, се приемат в съответствие с процедурата на регулиране с контрол по член 6, параграф 4.“.

9. Член 9а се заменя със следното:

„Член 9а

1. Дадена държава-членка подава надлежно мотивирана молба до Комисията и изисква от нея да предприеме необходимите мерки в следните случаи:

- държавата-членка счита, че следва да се установи съответствието на дадено изделие или група изделия, чрез дерогация от разпоредбите на член 9, като се приложи единствено една от посочените в член 9 процедури,
- държавата-членка счита, че е необходимо вземането на решение за това дали даден продукт или група продукти отговаря на определението по член 1, параграф 2, букви а), в), г) или д).

Когато се прецени, че е необходимо да се предприемат мерки съгласно първа алинея от настоящия параграф, те се приемат в съответствие с процедурата на регулиране, посочена в член 6, параграф 3.

2. Комисията информира държавите-членки относно предприетите мерки.“.

10. Член 10 се изменя, както следва:

- а) в параграф 1 думата „негов оторизиран“ се заменят с думата „оторизираният“;
- б) втора алинея от параграф 2 се заменя със следното:

„Държавите-членки могат обаче да упълномощят производители да започнат въпросните клинични изпитвания преди изтичането на 60-дневния срок, при условие че съответният комитет по етика е дал благоприятно становище относно въпросната програма за изпитвания, включително си и относно прегледа на плана за клинични изпитвания“;

- в) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Държавите-членки предприемат, при необходимост, подходящите мерки за гарантиране на общественото здраве и обществения ред. Когато дадено клинично изпитване бива отказано или преустановено от дадена държава-членка, тази държава-членка съобщава решението си и основанията за него на всички държави-членки и на Комисията. Когато дадена държава-членка е поискала значителна промяна или временно прекъсване на дадено клинично изпитване, тази държава-членка информира заинтересованите държави-членки относно действията си и основанията за предприетите действия.“;

- г) добавят се следните параграфи:

„4. Производителят или негов оторизиран представител нотифицира компетентните власти на съответните държави-членки относно края на клиничното изпитване и представя обосновка в случай на преждевременно прекратяване. В случай на преждевременно прекратяване на клиничното изпитване поради основания за сигурност, това трябва да бъде известно на всички държави-членки и на Комисията. Производителят или негов оторизиран представител предоставя доклада, посочен в точка 2.3.7 от приложение 7, на разположение на компетентните власти.

5. Клиничните изпитвания трябва да се провеждат в съответствие с разпоредбите на приложение 7. Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящата директива, свързани с разпоредбите относно клинични изпитвания в приложение 7, се приемат в съответствие с процедурата на регулиране с контрол по член 6, параграф 4.“.

11. Създават се следните членове:

„Член 10а

1. Всеки производител, който под свое собствено име пуска изделия на пазара в съответствие с процедурата, посочена в член 9, параграф 2, информира компетентните власти на държавата-членка, в която има регистрирано място на стопанска дейност, относно адреса на това място и описанието на въпросните изделия.

Държавите-членки могат да поискат да бъдат информирани за всички данни, които позволяват идентифицирането на изделията, заедно с етикета и инструкциите за ползване, когато изделията са пуснати в употреба на тяхна територия.

2. Когато производител, който пуска на пазара изделие под свое собствено име, няма регистрирано място на стопанска дейност в държава-членка, той определя един оторизиран представител в Европейския съюз.

За изделия, посочени в първа алинея от параграф 1, оторизираният представител информира компетентната власт на държавата-членка, в която има регистрирано място на стопанска дейност, относно всички подробности, така както са посочени в параграф 1.

3. При поискване държавите-членки информират другите държави-членки и Комисията относно подробностите, посочени в първа алинея от параграф 1, предоставени от производителя или оторизирания представител.

Член 10б

1. Регулаторните данни, съобразно настоящата директива, се съхраняват в Европейската база данни, достъпна за компетентните власти, за да могат да изгледват задачите си, свързани с настоящата директива, въз основа на добра информираност.

Базата данни включва следното:

- a) данни, свързани със сертификати, които са издадени, променени, допълнени, прекратени, оттеглени или отказани съобразно процедурите, установени в приложения 2—5;
- б) данни, получени съобразно процедурата на наблюдение, дефинирана в член 8;
- в) данни, свързани с клиничните изпитвания, посочени в член 10.

2. Данните се предават в стандартен формат.

3. Мерките, необходими за прилагането на параграфи 1 и 2 от настоящия член, и по-специално параграф 1, буква в), се предприемат в съответствие с процедурата на регулиране по член 6, параграф 3.

#### Член 10в

Когато държава-членка счита във връзка с даден продукт или група от продукти, че с цел да се осигури защита на здравето и безопасност и/или да се гарантира, че изискванията за обществено здраве се спазват, такива продукти следва да бъдат изтеглени от пазара или тяхното пускане на пазара и пускане в употреба следва да се забранят или да бъдат предмет на специални изисквания, тя може да предприеме всякакви необходими и оправдани преходни мерки.

Държавата-членка след това информира Комисията и всички други държави-членки за преходните мерки, като представя мотивите за решението си.

По възможност Комисията се консултира със заинтересованите страни и държавите-членки. Комисията приема становището си, като посочва дали националните мерки са основателни или не. Комисията информира всички държави-членки и консултираните заинтересовани страни.

По целесъобразност, необходимите мерки, предназначени за изменение на несъществени елементи от настоящата директива, като я допълват, във връзка с изтеглянето от пазара, забраната за пускане на пазара или пускане в употреба на определени продукти или група от продукти, ограниченията или въвеждането на специални изисквания за това, се приемат в съответствие с процедурата на регулиране с контрол по член 6, параграф 4. По наложителни съображения за спешност Комисията може да използва процедурата за спешност по член 6, параграф 5.“

12. Член 11 се изменя, както следва:

- a) в параграф 2 се добавя следната алинея: „Когато е подходящо, предвид техническия прогрес, подробните мерки, които са необходими, за да се гарантира съгласувано прилагане на критериите, посочени в приложение 8 към настоящата директива за определянето на органи от държавите-членки, се приемат в съответствие с процедурата на регулиране по член 6, параграф 3.“;

- б) в параграф 4 думите „представител, установен в Общността“ се заменят с думите „оторизиран представител“;

в) добавят се следните параграфи:

„5. Нотифицираният орган информира своята компетентна власт относно всички сертификати, които са издадени, изменени, допълнени, прекратени, оттеглени или отказани, и другите нотифицирани органи в обхвата на настоящата директива – за сертификати, които са отказани, прекратени или оттеглени и, при поискване, относно издадените сертификати. Нотифицираният орган също така предоставя, при поискване, цялата допълнителна относима информация.

6. Когато нотифициран орган установи, че важни изисквания от настоящата директива не са изпълнени или вече не се изпълняват от производителя, или че не е трябвало да бъде издаден сертификат, като отчита принципа на пропорционалността, спира или оттегля издадения сертификат, или поставя ограничения върху него, освен ако спазването на такива изисквания не е гарантирано от прилагането на подходящи коригиращи мерки от производителя.

В случай на спиране или отнемане на сертификата или на каквото и да е наложено върху него ограничение, или в случаи когато може да се наложи намеса на компетентната власт, нотифицираният орган информира своята компетентна власт за това.

Държавата-членка информира другите държави-членки и Комисията.

7. При поискване нотифицираният орган предоставя цялата относима информация и документи, включително бюджетни документи, необходими, за да може държавите-членки да проверят съобразяването с критериите, установени в приложение 8“.

13. Член 13 се изменя, както следва:

#### „Член 13

Без да се засяга член 7

- a) когато се установи, че маркировката „СЕ“ е поставена неправилно или липсва, в нарушение на настоящата директива, производителят или неговият оторизиран представител, който е установен в Общността, се задължава да прекрати нарушението при условията, които са наложени на държавата-членка;

- б) когато несъобразяването с тези условия продължава, държавата-членка трябва да предприеме всички подходящи мерки, за да ограничи или забрани пускането на пазара на въпросното изделие или да осигури, че то е оттеглено от пазара в съответствие с процедурите, уредени в член 7.

Тези разпоредби се прилагат също и когато маркировката „СЕ“ е поставена в съответствие с процедурите по настоящата директива, но неподходящо, върху продукти, които не са обхванати от настоящата директива.“.

14. Член 14 се изменя, както следва:

а) първият параграф се заменя, както следва:

„Всяко решение, взето в съответствие с настоящата директива:

а) за отказ или ограничаване на пускането на пазара или пускането в употреба на продукт, или провеждането на клинични изпитвания,

или

б) за изтегляне на изделия от пазара

излага точните основания, на които то се базира. За всяко решение се нотифицира без отлагане засегнатата страна, която в същото време бива информирана за мерките, валидни за нея съгласно националното законодателство в сила за въпросната държава-членка и продължителността на прилагането на тези мерки.“;

б) във втория параграф думите „установен в Общността“ се заличават.

15. Член 15 се заменя със следното:

„Член 15

1. Без да се засягат действащите национални разпоредби и практики относно лекарската тайна, държавите-членки гарантират, че всички страни, участващи в прилагането на настоящата директива, са задължени да спазват поверителност по отношение на цялата информация, получена при изпълнение на техните задачи.

Това не се отнася за задълженията на държавите-членки и нотифицираните органи по отношение на съвместното информиране и изпращането на предупреждения, нито по отношение на задълженията на засегнатите лица за предоставяне на информация съгласно разпоредбите на наказателното право.

2. Следната информация не се счита за поверителна:

а) информация за регистрацията на лица, отговарящи за пускането на изделия на пазара в съответствие с член 10а;

б) информация за потребителите, изпратена от производител, оторизиран представител или дистрибутор във връзка с прилагането на мярка по член 8;

в) информация, съдържаща се в издадени, изменени, допълнени, прекратени или временно оттеглени сертификати.

3. Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящата директива, наред с другото, като я допълнят във връзка с определяне на условията, съгласно които обществеността може да има достъп до информация, различна от тази по параграф 2, и по-специално информация за задълженията на производителите за изготвяне и предоставяне на кратко описание на информацията и данните, свързани с изделието, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол по член 6, параграф 4.“.

16. Създава се следният член:

„Член 15а

Държавите-членки вземат подходящи мерки за гарантиране на сътрудничеството между компетентните власти на държавите-членки и с Комисията, както и взаимното предоставяне на информацията, необходима за единното прилагане на настоящата директива.

Комисията организира обмена на опит между компетентните власти, отговарящи за наблюдението на пазара, с цел координация на единното прилагане на настоящата директива.

Без да се засягат разпоредбите на настоящата директива, сътрудничеството може да бъде част от инициативи, провеждани на международно равнище.“

17. Приложения от 1 до 7 се изменят в съответствие с приложение I към настоящата директива.

Член 2

Директива 93/42/ЕИО се изменя, както следва:

1. Член 1 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се изменя, както следва:

i) в буква а) уводната фраза се заменя, както следва:

„медицинско изделие“ е всеки инструмент, апарат, принадлежност, софтуер, материал или друг продукт, използван сам или в комбинация, включително софтуер, предназначен от производителите за специална употреба за диагностични и/или терапевтични цели и необходим за неговото правилно прилагане, предвиден от производителите да бъде използван за следните медицински цели при хората.“;

ii) в третия параграф от буква г) думите „не са“ се заменят с думите „няма да са“;

iii) добавят се следните букви:

„к) „клинични данни“ е информация относно безопасността и/или експлоатацията, произлизащи от клиничното използване на дадено изделие. Клиничните данни се получават от:

— клинично/и изпитване/ия на въпросното изделие, или

— клинично/и изпитване/ия или други проучвания, описани в научната литература, касаещи подобно изделие, за което може да бъде показана еквивалентността с въпросното изделие, или

— публикувани и/или непубликувани доклади относно други клинични изпитвания или на въпросното изделие, или на подобно изделие, за което може да бъде показана еквивалентност с въпросното изделие;

л) „подкатегория на изделие“ е съвкупност от изделия, които имат общи области на употреба или обща технология;

м) „група от основни изделия“ е съвкупност от изделия с еднаква или подобна употреба или сходна технология, което позволява класифицирането им като основни изделия, без да се отразяват техни специфични характеристики;

н) „изделие за еднократна употреба“ е изделие, предназначено за употреба само веднъж за един пациент.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Когато дадено изделие е планирано за прилагане на медицински продукт по смисъла от член 1 от Директива 2001/83/ЕО (\*), това изделие се регламентира от настоящата директива, без да се засягат разпоредбите, предвидени от Директива 2001/83/ЕО, по отношение на медицинския продукт.

Ако обаче такова изделие е пуснато на пазара по такъв начин, че изделието и медицинският продукт образуват единен неделим продукт, планиран специално за употреба в дадената комбинация и който не е за многократна употреба, този единен продукт се регламентира съгласно Директива 2001/83/ЕО. Съответните съществени изисквания на приложение I към

настоящата директива се прилагат относно безопасността и експлоатационните качества на изделието.

(\*) Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекс относно лекарствени продукти за човешка употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67). Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1901/2006 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).“

в) в параграф 4:

i) позоваването „65/65/ЕИО“ се заменя с позоваването „2001/83/ЕО“;

ii) думите „това изделие трябва да“ се заменят с думите „това изделие“;

г) в параграф 4а:

i) позоваването „89/381/ЕИО“ се заменя с „2001/83/ЕО“.

ii) думите „това изделие трябва да“ се заменят с „това изделие“;

д) параграф 5 се изменя, както следва:

i) уводното изречение се заменя, както следва:

„Настоящата директива не се прилага за:“

ii) буква в) се заменя със следното:

„в) медицински продукти, обхванати от Директива 2001/83/ЕО. Когато се решава дали даден продукт попада в приложното поле на посочената или на настоящата директива, се отделя специално внимание на основния начин на действие на продукта;“

iii) буква е) се заменя със следното:

„е) трансплантанти или тъкани или клетки от човешки произход, както и за продукти, които включват като съставна част или произлизат от тъкани или клетки от човешки произход, с изключение на изделията по параграф 4а.“;

е) параграф 6 се заменя, както следва:

„6. Когато изделие, предназначено от производителя за употреба в съответствие с разпоредбите за личните предпазни средства на Директива 89/686/ЕИО (\*) и на настоящата директива, съответните основни изисква-

ния за здравословни и безопасни условия на Директива 89/686/ЕИО следва също да се изпълнят.

(\*) Директива 89/686/ЕИО на Съвета от 21 декември 1989 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки в областта на личните предпазни средства (ЛПС) (ОВ L 399, 30.12.1989 г., стр. 18.). Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).“;

ж) параграфи 7 и 8 се заменят, както следва:

„7. Настоящата директива е специална директива по смисъла на член 1, параграф 4 от Директива 2004/108/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (\*).

8. Настоящата директива не засяга нито прилагането на Директива 96/29/Евратом на Съвета от 13 май 1996 година относно постановяване на основните норми на безопасност за защита на здравето на работниците и населението срещу опасностите, произтичащи от йонизиращото лъчение (\*\*), нито на Директива 97/43/Евратом на Съвета от 30 юни 1997 година относно здравната защита на лицата срещу опасностите от йонизиращо лъчение при медицинско облъчване (\*\*).

(\*) Директива 2004/108/ЕО на Европейския парламент и на Съвета на 15 декември 2004 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост (ОВ L 390, 31.12.2004 г., стр. 24).

(\*\*) ОВ L 159, 29.6.1996 г., стр. 1.

(\*\*\*) ОВ L 180, 9.7.1997 г., стр. 22“.

2. В член 3 се добавя следният параграф:

„При наличие на съответен риск, изделията, представляващи едновременно с това и машини по смисъла на член 2, буква а) от Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините (\*), трябва да отговарят и на съществените изисквания за здравословни и безопасни условия, посочени в приложение I към тази директива, до степената, в която тези съществени изисквания за здравословни и безопасни условия са по-конкретни от съществените изисквания, посочени в приложение I към настоящата директива.

(\*) ОВ L 157, 9.6.2006 г., стр. 24.“

3. Член 4, параграф 2, второ тире се заменя, както следва:

„— произведени по поръчка изделия да бъдат пускани на пазара и пускани в употреба, ако те отговарят на условията, посочени в член 11 в комбинация с приложение VIII; изделията от класове IIa, IIb и III се придружават от декларацията по приложение VIII, която се предоставя на отделния пациент, идентифициран по име, съкращение или цифров код.“

4. В член 6, параграф 1 позоваването „83/189/ЕИО“ се заменя с „98/34/ЕО (\*).

(\*) Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. относно определяне на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти и регламенти (ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37). Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 2003 г.“

5. Член 7 се заменя, както следва:

„Член 7

1. Комисията се подпомага от комитета по член 6, параграф 2 от Директива 90/385/ЕИО, наричан по-долу „комитетът“.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, при спазване на разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, установен в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи от 1 до 4, и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, при спазване на разпоредбите на член 8 от него.

4. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1, 2, 4 и 6, и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, при спазване на разпоредбите на член 8 от него“.

6. В член 8 параграф 2 се заменя, както следва:

„2. Комисията започва консултации със засегнатите страни във възможно най-кратък срок. Когато след провеждането на тези консултации Комисията установи, че:

а) мерките са оправдани:

i) тя незабавно информира държавата-членка, която е предприела инициативата и другите държави-членки; когато решението, посочено в параграф 1, може да се припише на недостатъци в стандартите, Комисията, след консултация със засегнатите страни, отнася въпроса в двумесечен срок до комисията, посочена в член 6, параграф 1, и в случай че държавата-членка, взела решението, възнамерява да го отстоява, Комисията започва процедурите по член 6, параграф 2;

ii) когато е необходимо в интерес на общественото здраве, се приемат подходящи мерки за изменение на несъществени елементи от настоящата директива, свързани с изтеглянето от пазара на посочените в параграф 1 изделия, забраната или ограничаването на тяхното пускане на пазара или пускане в употреба или въвеждането на специални изисквания, с оглед пускането на пазара



на тези изделия, в съответствие процедурата на регулиране с контрол по член 7, параграф 3. По наложителни съображения за неотложност Комисията може да използва спешната процедура по член 7, параграф 4;

- б) мерките са неоправдани, тя незабавно информира държавата-членка, която е приела мерките и производителя или неговия оторизиран представител.“

7. В член 9 параграф 3 се заменя, както следва:

„3. Когато държава-членка счете, че класификационните правила, посочени в приложение IX, налагат да бъдат адаптирани с оглед на техническия прогрес и всяка информация, която става достъпна чрез информационната система, предвидена в член 10, тя може да подаде надлежно мотивирана молба до Комисията и да я прикани да вземе необходимите мерки за адаптиране на правилата за класификация. Мерките за изменение на несъществени елементи от настоящата директива, свързани с адаптирането на правилата за класификация, се приемат в съответствие с процедурата на регулиране с контрол по член 7, параграф 3.“

8. Член 10 се изменя, както следва:

- а) в параграф 2 се заличават думите „установен в Общността“;

- б) параграф 3 се заменя, както следва:

„3. След извършване на оценка, по възможност съвместно с производителя или неговия оторизиран представител, държавите-членки незабавно информират, без с това да се засягат разпоредбите на член 8, Комисията и другите държави-членки за мерките, които са предприели или възнамеряват да предприемат за минимизиране броя на инцидентите, посочени в параграф 1, в това число и предоставяне на информация за основните видове инциденти.“

- в) добавя се следният параграф 4:

„4. Всички подходящи мерки за приемане на процедури за прилагане на настоящия член се приемат в съответствие с процедурата на регулиране по член 7, параграф 2.“

9. Член 11 се изменя, както следва:

- а) в параграфи 8 и 9 се заличават думите „установен в Общността“;

- б) в параграф 11 думите „приложения II и III“ се заменят с „приложения II, III, V и VI“, а думите „за бъдещи периоди от пет години“ се заменят със „за бъдещи периоди от най-много пет години“;

- в) добавя се следният параграф:

„14. Мерките за изменение на несъществени елементи от настоящата директива се приемат в съответствие с процедурата на регулиране с контрол по член 7, параграф 3, като директивата се допълва с начините за представяне на информацията в приложение I, раздел 13.1, с оглед отчитане на техническия прогрес и евентуалните потребители, за които съответните изделия са предназначени.“

10. Член 12 се изменя, както следва:

- а) заглавието се заменя със „Специална процедура за системите, комплектите от медицински инструменти и процедурата на стерилизация“;

- б) параграф 3 се заменя, както следва:

„3. Всяко физическо или юридическо лице, което стерилизира, с цел пускане на пазара, системи или комплекти от медицински инструменти, посочени в параграф 2 или други медицински изделия с маркировка „СЕ“, предназначени от производителя им за стерилизация преди употреба, следва по свой избор една от процедурите, посочени в приложение II или V. Прилагането на горепосочените приложения и мерките на нотифицирания орган се ограничават до аспектите на процедурата, свързана с постигане на стерилност до момента на отваряне на стерилния пакет от инструменти или повреждането му. Лицето изготвя декларация, в която декларира, че стерилизацията е извършена в съответствие с инструкциите на производителя.“

- в) в параграф 4 третото изречение се заменя, както следва:

„Декларациите, предвидени в параграфи 2 и 3 по-горе, се пазят на разположение на компетентните власти за период от пет години.“

11. Създава се следният член:

„Член 12а

**Обработка на медицински инструменти**

Не по-късно от 5 септември 2010 г. Комисията представя доклад на Европейския парламент и на Съвета по въпроса за обработката на медицински инструменти в рамките на Общността.

Въз основа на данните, представени в настоящия доклад, Комисията може да представя на Европейския парламент и на Съвета всякакви допълнителни предложения, които счита за необходими, с оглед гарантиране на високо равнище на опазване на здравето.“

12. Член 13 се заменя, както следва:

„Член 13

**Решения относно класификацията и клаузата за дерогация**

1. Държава-членка може да внесе надлежно обоснована молба до Комисията и да я призове да предприеме необходимите мерки в следните ситуации:

- a) когато държавата-членка счита, че прилагането на правилата за класификация, определени в приложение IX, изисква вземането на решение за класификацията на определено изделие или група от изделия;
- b) когато държавата-членка счита, че дадено изделие или група от изделия, чрез дерогация от разпоредбите на приложение IX, следва да се класифицира в друг клас изделия;
- в) когато държавата-членка счита, че съответствието на дадено изделие или група от изделия, чрез дерогация от разпоредбите на член 11, следва да се определи, като се прилага само една от предвидените в член 11 процедури;
- г) когато държавата-членка счита, че се налага вземане на решение за това дали за определен продукт или група от продукти може да се приложи една от дефинициите по член 1, параграф 2, букви от а) до д).

Мерките, предвидени в първа алинея от настоящия параграф, се приемат по целесъобразност в съответствие с процедурата по член 7, параграф 2.

2. Комисията информира държавите-членки за предприетите мерки.“

13. Член 14 се изменя, както следва:

- a) във втора алинея от параграф 1 думите „класове IIб и III“ се заменят с „класове IIа, IIб и III“;

- b) параграф 2 се заменя, както следва:

„2. Когато производител, който пуска на пазара изделие от свое собствено име, няма регистрирано място на стопанска дейност в държава-членка, той определя един оторизиран представител в Европейския съюз. За изделията, посочени в първата алинея от параграф 1, оторизираният представител трябва да информира компетентната власт на държавата-членка, в която той има регистрирано място на стопанска дейност за всички детайли, както е указано в параграф 1.“;

- в) параграф 3 се заменя, както следва:

„3. При поискване държавите-членки информират другите държави-членки и Комисията за подробностите, предоставени от производителя или оторизирания представител, посочен в първата алинея от параграф 1.“.

14. Член 14а се изменя, както следва:

- a) втора алинея от параграф 1 се изменя, както следва:

- i) буква а) се заменя, както следва:

„а) данни, свързани с регистрацията на производители и оторизирани представители и изделия съгласно член 14, с изключение на данните за изработени по поръчка на клиента изделия;“;

- ii) добавя се следната буква г):

„г) данни, свързани с клиничните изпитвания, посочени в член 15;“

- b) параграф 3 се заменя, както следва:

„3. Необходимите мерки за прилагането на параграфи 1 и 2 от настоящия член, и по-специално буква г), се приемат в съответствие с процедурата на регулиране по член 7, параграф 2.“;

- в) добавя се следният параграф 4:

„4. Разпоредбите на настоящия член се прилагат не по-късно от 5 септември 2012 година. Не по-късно от 11 октомври 2012 година Комисията извършва оценка на практическото функциониране и добавената стойност на базата от данни. Въз основа на тази оценка Комисията представя, ако е необходимо, предложения на Европейския парламент и на Съвета или представя проектомерки в съответствие с параграф 3.“.

15. Член 14б се заменя, както следва:

„Член 14б

**Специални мерки за наблюдение на здравето**

Когато дадена държава-членка смята за необходимо, с цел осигуряване на опазване на здравето и безопасността и/или с цел гарантиране спазване на изискванията за обществено здраве, даден продукт или група продукти да бъдат изтеглени от пазара, или че тяхното пускане на пазара и пускане в употреба следва да се забранят или ограничат; или при наличието на специални изисквания, тя може да предприеме всички необходими и оправдани преходни мерки.

След това държавата-членка нотифицира Комисията и всички други държави-членки, като представи причините за решението си.

При възможност Комисията консултира заинтересованите страни и държавите-членки.

Комисията приема становището си, като посочва дали националните мерки са оправдани или не. Комисията информира за това всички държави-членки и заинтересованите страни, до които се е допитала.

Когато е целесъобразно, необходимите мерки, предназначени за изменение на несъществени елементи от настоящата директива, свързани с изглеждането от пазара, забраната за пускане на пазара и пускането в употреба на даден продукт или група от продукти, ограниченията или въвеждането на специални изисквания с оглед пускането на пазара на тези продукти, се приемат съобразно с процедурата на регулиране с контрол по член 7, параграф 3. По наложителни съображения за неотложност Комисията може да използва неотложната процедура по член 7, параграф 4.“

16. Член 15 се изменя, както следва:

а) параграфи 1, 2 и 3 се заменят, както следва:

„1. В случай на изделия, предназначени за клинични изпитвания, производителят или оторизираният представител, установен в Общността, следва процедурата, посочена в приложение VIII, и нотифицира компетентните власти на държавите-членки, в които се провеждат изпитванията, посредством декларацията, посочена в раздел 2.2 от приложение VIII.

2. В случай на изделия, които попадат в клас III, и имплантируеми и дълготрайни инвазивни изделия, попадащи в класове IIa или IIb, производителят може да започне съответните клинични изпитвания в края на период от 60 дни след нотификацията, освен ако компетентните власти, в течение на този период, са го нотифицирали за противоположно решение, основано на съображения за обществено здраве или национална политика. Държавите-членки могат, обаче, да упълномощат производителите да започнат необходимите клинични изпитвания преди края на 60-дневния срок, в случай че съответният комитет по етика е приел благоприятно становище относно програмата на въпросните изпитвания, включително и за разглеждането от него на плана за клиничните изпитвания.

3. В случай на изделия, различни от посочените в параграф 2, държавите-членки могат да разрешат на производителите да започнат клинични изпитвания незабавно след нотификацията, при условие че засегнатият комитет по етика е дал благоприятно становище относно програмата на въпросните изпитвания, включително и разглеждането от него на плана на клинични изпитвания.“

в) параграфи 5, 6 и 7 се заменят, както следва:

„5. Клиничните изпитвания трябва да се провеждат в съответствие с разпоредбите на приложение X. Мерките за изменение на несъществени елементи от настоящата директива, наред с другото, като се допълва, във връзка с разпоредбите за клиничните изпитвания в приложение X, се приемат в съответствие с процедурата на регулиране с контрол по член 7, параграф 3.

6. При необходимост държавите-членки предприемат подходящи мерки за гарантиране на общественото здраве и обществената политика. При отказ от провеждане на клинично изпитване или при отлагането му от страна на държава-членка, тази държава-членка съобщава решението си и основанията си за

вземането му на другите държави-членки и на Комисията. Когато държава-членка призове за съществено изменение или временно прекъсване на дадено клинично изпитване, тази държава-членка информира засегнатите държави-членки за действията си и за своите основания за предприемане на тези действия.

7. Производителят или неговият оторизиран представител уведомява компетентните власти на засегнатите държавите-членки за приключването на клиничното изпитване, като в случай на преждевременно приключване това трябва да се обоснове. При преждевременно приключване на клинично изпитване по съображения за сигурност, това трябва да се съобщи на всички държави-членки и на Комисията. Производителят или оторизираният представител предоставя на разположение на компетентните власти доклада, както е посочено в точка 2.3.7 от приложение X.“

17. Член 16 се изменя, както следва:

а) в параграф 2 се добавя следната алинея:

„Когато е необходимо, с оглед отчитане на техническия прогрес, се приемат подробни мерки за гарантиране на последователното прилагане на критериите, посочени в приложение XI за определянето на органи от държавите-членки, в съответствие с процедурата на регулиране по член 7, параграф 2.“

б) в параграф 4 се заличават думите „установен в Общността“;

в) параграф 5 се заменя, както следва:

„5. Нотифицираният орган информира своята компетентна власт относно всички издадени, изменени, допълнени, прекратени, оттеглени или отказани сертификати и другите нотифицирани органи, попадащи в обхвата на настоящата директива, относно отказаните, прекратените или оттеглените сертификати, и при поискване, относно издадените сертификати. Той също така предоставя, при поискване, цялата допълнителна съществена информация.“

18. В член 18 буква а) се заменя, както следва:

„а) когато държава-членка установи, че маркировката „СЕ“ е сложена неправомерно или липсва, в нарушение на директивата, производителят или неговият оторизиран представител се задължава да преустанови нарушението при условия, наложени от държавата-членка.“

19. В член 19, параграф 2, се заличават думите „установен в Общността“.

20. Член 20 се заменя, както следва:

„Член 20

### Поверителност

1. Без да се засягат съществуващите национални разпоредби и практики за медицинска тайна, държавите-членки гарантират, че всички страни, включени в прилагането на

настоящата директива, са длъжни да спазват поверителността по отношение на цялата информация, получена при изпълнение на техните задачи.

Това не засяга задължението на държавите-членки и нотифицираните органи да се информират взаимно и да разпространяват предупреждения, нито задълженията на засегнатите лица да осигуряват информация по силата на наказателното право.

2. Следната информация не се разглежда като поверителна:

- а) информация за регистрацията на лицата, отговорни за пускане на пазара на изделия, в съответствие с член 14;
- б) информация за потребителите, изпратена от производителя, оторизирания представител или дистрибутора във връзка с прилагането на мярка съгласно член 10, параграф 3;
- в) информация, съдържаща се в издадени, изменени, допълнени, прекратени или оттеглени сертификати.

3. Мерките, предназначени за изменение на несъществени елементи от настоящата директива, наред с другото, като се допълва във връзка с определянето на условията, при които друга информация може да стане публично достъпна, и по-специално в случай на изделията от клас IIб и клас III, да задължи производителите да подготвят и да предоставят достъпно резюме на информацията и данните относно изделието, се приемат в съответствие с процедурата на регулиране с контрол по член 7, параграф 3.“.

21. Създава се следният член:

„Член 20а

#### **Сътрудничество**

Държавите-членки предприемат необходимите мерки за гарантиране сътрудничеството между компетентните власти на държавите-членки и между тях и Комисията, както и взаимното предоставяне на информация, необходима за единното прилагане на настоящата директива.

Комисията организира обмяна на опит между компетентните власти, отговарящи за наблюдението на пазара, с цел координиране на единното прилагане на настоящата директива.

Без да се засягат разпоредбите на настоящата директива, сътрудничеството може да представлява част от инициативите на международно равнище.“.

22. Приложения от I до X се изменят съобразно приложение II към настоящата директива.

#### **Член 3**

В член 1, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО се добавя следната буква:

„г) Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия in vitro (\*).

(\*) ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1)“.

#### **Член 4**

1. Държавите-членки приемат и публикуват до 21 декември 2008 година необходимите законови, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби от 21 март 2010 година.

Когато държавите-членки приемат тези мерки, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или са придружени от това позоваване при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

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

#### **Член 5**

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

#### **Член 6**

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Страсбург на 5 септември 2007 година.

За Европейския парламент

Председател

H.-G. PÖTTERING

За Съвета

Председател

M. LOBO ANTUNES

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложения от 1 до 7 към Директива 90/385/ЕИО се изменят, както следва:

1. Приложение 1 се изменя, както следва:

а) създава се следният раздел:

„5а. Доказването на съответствие със съществените изисквания трябва да включва клинична оценка в съответствие с приложение 7.“;

б) в раздел 8 петото тире се заменя, както следва:

„— рискове, свързани с йонизиращо лъчение от радиоактивни субстанции, включени в изделието, в съответствие с предпазните мерки, определени в 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 (\*) и 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 159, 29.6.1996 г., стр. 1.

(\*\*) ОВ L 180, 9.7.1997 г., стр. 22.“

в) в раздел 9, седмо тире, се добавя следния текст:

„За изделия, които включват или които представляват медицински софтуер, софтуерът трябва да бъде утвърден според техническите достижения в дадената област, като се вземат предвид принципите на развитие на жизнения цикъл, управление, утвърждаване и контрол на риска.“;

г) раздел 10 се заменя, както следва:

„10. Когато дадено изделие включва като съставна част вещество, което, ако се използва самостоятелно, може да бъде счтено за медицински продукт, както това е определено в член 1 от Директива 2001/83/ЕО, и което е предназначено да действа на човешкото тяло допълнително към действието на изделието, качеството, безопасността и ефективността на веществото трябва да бъдат проверени по аналогия с методите, описани в приложение I към Директива 2001/83/ЕО.“

За веществата, посочени в първия параграф, нотифицираният орган, след като е проверил ефективност на веществото като част от медицинското изделие и е взел предвид предназначението на изделието, търси научно становище от някоя от компетентните власти, посочени от държавите-членки, или Европейската агенция за лекарствени средства (ЕМЕА), действайки най-вече чрез комисията си, съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 (\*), относно качеството и безопасността на веществото, като включва клиничния профил полза/риск, касаещ включването на веществото в изделието. При изказването на своето становище компетентната власт или ЕМЕА взема предвид начина на производство и информацията, свързана с ефективността на включването на веществото в изделието, както е установено от нотифицирания орган.

Когато дадено изделие включва като съставна част производно на човешката кръв, нотифицираният орган, след като е проверил ефективността на веществото като част от медицинското изделие и е взел предвид неговото предназначение, търси научно становище от ЕМЕА, действайки най-вече чрез комисията си, във връзка с качеството и безопасността на веществото, като включва клиничния профил полза/риск, касаещ включването на производното на човешка кръв в изделието. При изказването на своето становище ЕМЕА взема предвид начина на производство и информацията, свързана с ефективността на включването на веществото в изделието, както е установено от нотифицирания орган.

Когато са направени изменения на помощното вещество, включено в дадено изделие, в частност във връзка с производствения процес, нотифицираният орган е информиран за измененията и се попитва до съответната компетентна власт за лекарствените продукти (например органът, участвал в първоначалните консултации), така че да се потвърди, че качеството и безопасността на помощното вещество са запазени. Компетентният орган взема предвид информацията, свързана с ефективността на включването на веществото в изделието, както е установено от нотифицирания орган, за да се увери, че измененията нямат отрицателно влияние върху установения профил полза/риск от добавянето на веществото в изделието.

Когато съответната компетентна власт за лекарствените продукти (например органът, участвал в първоначалните консултации) е получил информация за помощното вещество, която би могла да повлияе върху установения профил полза/риск от добавянето на веществото в изделието, той консултира

нотифицирания орган дали тази информация има влияние върху установения профил полза/риск от добавянето на веществото в медицинското изделие или не. Нотифицираният орган взема под внимание актуализираното научно становище при преразглеждането на оценката си на процедурата за оценка на съответствието.

- (\*) Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1). Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1901/2006.“

д) раздел 14.2 се изменя, както следва:

- i) първото тире се заменя, както следва:

„— името и адреса на производителя, както и името и адреса на оторизирания представител, когато производителят няма регистрирано място на стопанска дейност в Общността.“;

- ii) добавя се следното тире:

„— в случай на изделие по смисъла на член 1, параграф 4а, указание, че изделието съдържа производно на човешка кръв.“;

е) в раздел 15, алинея втора, се добавя следното тире:

„— дата на издаване или на последна редакция на инструкциите за употреба.“.

2. Приложение 2 се изменя, както следва:

а) в раздел 2 трета алинея се заменя, както следва:

„Настоящата декларация обхваща едно или повече изделия, ясно идентифицирани посредством име на продукта, код на продукта или друга недвусмислена референция и трябва да се съхранява от производителя.“;

б) в раздел 3.1, втори параграф, първото изречение от пето тире се заменя, както следва:

„— ангажимент на производителя да въвежда и поддържа актуализирана система за надзор след пускане на изделието на пазара, включително разпоредбите, посочени в приложение 7.“;

в) раздел 3.2 се изменя, както следва:

- i) към втората алинея се добавя следното изречение:

„То включва в частност съответната документация, информация и записи, произтичащи от процедурите, посочени в буква в).“;

- ii) към буква б) се добавя се следното тире:

„— когато проектирането, производството и/или крайният контрол и тестване на продуктите или съставните му елементи се извършва от трета страна, методите за контрол на ефикасното действие на системата за качество и в частност вида и обхвата на прилагания контрол от третата страна.“;

- iii) към буква в) се добавят следните тирета:

„— заявление, показващо дали изделието включва или не, като неделима част, вещество или производно на човешка кръв, описани в раздел 10 от приложение 1, и данните от проведените в тази връзка изследвания за оценка на безопасността, качеството и ефективността на това вещество или производно на човешка кръв, предвид предназначението на изделието,

— предклинична оценка,

— клиничната оценка, посочена в приложение 7.“;

- г) в раздел 3.3 последното изречение от втората алинея се заменя, както следва:

„Процедурата по оценяване включва инспекция на помещенията на производителя и, в надлежно доказани случаи, на помещенията на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя, за инспекция на производствените процеси.“;

- д) раздел 4.2 се изменя, както следва:

- i) първият параграф се заменя, както следва:

„Прилагането описва проекта, производството и действието на въпросния продукт и трябва да съдържа документите, необходими, за да се установи дали продуктът удовлетворява изискванията на настоящата директива, и по-специално приложение 2, раздел 3.2, трети параграф, букви в) и г).“;

- ii) в четвърто тире от втория параграф думата „данни“ се заменя с думата „оценка“;

- е) в раздел 4.3 се добавят следните параграфи:

„В случаите на медицински изделия, посочени в приложение 1, раздел 10, втори параграф, нотифицираният орган, в съответствие с аспектите, описани в този раздел, се консултира, преди да вземе решение, с една от компетентните власти, посочени от държавите-членки в съответствие с Директива 2001/83/ЕО, или с ЕМЕА. Становището на компетентната национална власт или на ЕМЕА се съставя в рамките на 210 работни дни след получаване на валидна документация. Научното становище на компетентната национална власт или на ЕМЕА трябва да бъде включено в документацията, свързана с това изделие. Нотифицираният орган ще обсъди задълбочено гледните точки, изразени в тази консултация, когато взема решение. Той ще съобщи окончателното си решение на заинтересованата компетентна власт.

В случаите на медицинските изделия, посочени в приложение I, раздел 10, трети параграф, научното становище на ЕМЕА трябва да бъде включено в документацията, свързана с това изделие. Становището се съставя в рамките на 210 работни дни след получаване на валидна документация. Нотифицираният орган ще вземе предвид становището на ЕМЕА, когато взема решение. Нотифицираният орган може и да не издаде сертификат, ако научното становище на ЕМЕА е отрицателно. Той ще съобщи окончателното си решение на ЕМЕА.“;

- ж) в раздел 5.2 второто тире се заменя, както следва:

„— данните, определени в частта на системата за качество относно проектирането, като резултати от анализи, изчисления, тестове, предклинична или клинична оценка, план за клинично проследяване след пускане на изделието на пазара и резултатите от тази проверка, при нужда, и др.“;

- з) раздел 6.1 се заменя, както следва:

„6.1. В продължение на най-малко петнадесет години от последната дата на производство на продукта производителят или негов оторизиран представител предоставят достъп на националните власти до:

- декларацията за съответствие,
- документацията, посочена във второто тире от раздел 3.1, и в частност документацията, информацията и записите, посочени в параграф 2 от раздел 3.2,
- измененията, посочени в раздел 3.4,
- документацията, посочена в раздел 4.2,
- решенията и докладите на нотифицирания орган, посочени в раздели 3.4, 4.3, 5.3 и 5.4.“;

- и) раздел 6.3 се заличава;

- й) добавя се следният раздел:

„7. Прилагане към изделията, посочени в член 1, параграф 4а:

След завършване на производството на всяка група изделия, посочени в член 1, параграф 4а, производителите осведомяват нотифицирания орган за пускането в свободно обращение на групата изделия и му изпращат официален сертификат, касаещ пускането в свободно обращение на групата

производни на човешка кръв, използвани в изделието, издаден от държавна лаборатория или лаборатория, посочена за тази цел от държава-членка, в съответствие с член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.“.

3. Приложение 3 се изменя, както следва:

a) раздел 3 се изменя, както следва:

i) първото тире се заменя, както следва:

„— общо описание на типа, включително и планирани варианти и тяхното предназначение/я,“;

ii) от пето до осмо тире се заменят, както следва:

„— резултатите от проведените конструкционни изчисления, анализ на риска, изследвания, технически изпитвания и др.,

— твърдение, указващо дали изделието включва или не, като неделима част, вещество или производно на човешка кръв, описани в раздел 10 от приложение 1, и данните от проведените в тази връзка изследвания за оценка на безопасността, качеството и ефективността на това вещество или производно на човешка кръв, предвид предназначението на изделието,

— предклиничната оценка,

— клиничната оценка, посочена в приложение 7,

— проект за брошура с инструкции.“;

b) към Раздел 5 се добавят следните алинеи:

„В случаите на медицински изделия, посочени в приложение 1, раздел 10, втори параграф, нотифицираният орган, в съответствие с аспектите, описани в този раздел, се консултира, преди да вземе решение, с една от компетентните власти, посочени от държавите-членки в съответствие с Директива 2001/83/ЕО, или с ЕМЕА. Становището на компетентната национална власт или на ЕМЕА се съставя в рамките на 210 работни дни след получаване на валидна документация. Научното становище на компетентната национална власт или на ЕМЕА трябва да бъде включено в документацията, свързана с това изделие. Нотифицираният орган ще обсъди задълбочено гледните точки, изразени в тази консултация, когато взема решение. Той ще съобщи окончателното си решение на заинтересованата компетентна власт.

В случаите на медицинските изделия, посочени в приложение 1, раздел 10, трети параграф, научното становище на ЕМЕА трябва да бъде включено в документацията, свързана с това изделие. Становището се съставя в рамките на 210 работни дни след получаване на валидна документация. Нотифицираният орган ще вземе предвид становището на ЕМЕА, когато взема решение. Нотифицираният орган може и да не издаде сертификат, ако научното становище на ЕМЕА е отрицателно. Той ще съобщи окончателното си решение на ЕМЕА.“;

v) в раздел 7.3 думите „пет години, след като е било произведено последното изделие“ се заменят с „петнадесет години, след като е бил произведен последният продукт.“;

г) раздел 7.4 се заличава.

4. Приложение 4 се изменя, както следва:

a) в раздел 4 думите „система за надзор след пускане на изделието на пазара“ се заменят със „система за надзор след пускане на изделието на пазара, включително разпоредбите, посочени в приложение 7“;

b) раздел 6.3 се заменя, както следва:

„6.3. Статистическият контрол на продуктите ще се базира на атрибутите и/или променливите величини, които установяват схеми за вземане на проба с операционни характеристики, осигуряващи висока степен на защита и действие, според общо установените принципи. Схемите за вземане на проби ще бъдат установени от хармонизирани стандарти, посочени в член 5, вземайки предвид специфичното естество на продуктите от тази категория.“;



в) добавя се следният раздел:

„7. Прилагане към изделията, посочени в член 1, параграф 4а:

След завършване на производството на всяка група изделия, посочени в член 1, параграф 4а, производителите осведомяват нотифицирания орган за пускането в свободно обращение на групата изделия и му изпращат официален сертификат, касаещ пускането в свободно обращение на групата производни на човешка кръв, използвани в изделието, издаден от държавна лаборатория или лаборатория, посочена за тази цел от държава-членка, в съответствие с член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.“

5. Приложение 5 се изменя, както следва:

а) в раздел 2, втора алинея, думите „идентифицирани образци от продукта и се съхранява от производителя“ се заменят с „произведени медицински изделия, ясно идентифицирани посредством име на продукта, код на продукта или друга недвусмислена референция и трябва да се съхранява от производителя“;

б) в раздел 3.1, шесто тире, думите „система за надзор след пускане на изделието на пазара“ се заменят с думите „система за надзор след пускане на изделието на пазара, включително разпоредбите, посочени в приложение 7“;

в) в раздел 3.2, буква б), се добавя следното тире:

„— където производството и/или крайният контрол и тестване на продукта или неговите елементи се извършва от трета страна, методите за контрол на ефикасното действие на системата за качество и в частност вида и обхвата на прилагания контрол от третата страна.“;

г) в раздел 4.2 след първото тире се добавя следното тире:

„— техническа документация,“;

д) добавя се следният раздел:

„6. Прилагане към изделията, посочени в член 1, параграф 4а:

След завършване на производството на всяка група изделия, посочени в член 1, параграф 4а, производителите осведомяват нотифицирания орган за пускането в свободно обращение на групата изделия и му изпращат официален сертификат относно пускането в свободно обращение на групата производни на човешка кръв, използвани в изделието, издаден от държавна лаборатория или лаборатория, посочена за тази цел от държава-членка, в съответствие с член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.“

6. Приложение 6 се изменя, както следва:

а) раздел 2.1 се изменя, както следва:

i) първото тире се заменя от следните две тирета:

„— името и адреса на производителя,

— информацията, необходима за идентификацията на въпросния продукт,“;

ii) в третото тире думата „лекар“ се заменя със „съответно квалифициран практикуващ лекар“;

iii) четвъртото тире се заменя, както следва:

„— специфичните характеристики на продукта, както са описани в предписанието,“;

б) раздел 2.2 се заменя, както следва:

„2.2. За изделия, планирани за клинични изпитвания, обхванати от приложение 7:

— данни, позволяващи идентификацията на въпросните изделия,

— плана за клинични изпитвания,

- брошура на изпитващия,
  - потвърждение за застраховка на устройствата,
  - документите, използвани, за да се получи информирано съгласие,
  - декларация, посочваща дали изделието включва или не като неделима част вещество или производно от човешка кръв, посочено в раздел 10 от приложение 1,
  - становището на засегнатия комитет по етика и подробности за обхванатите в него аспекти,
  - името на съответно квалифицирания практикуващ лекар или друго оторизирано лице и на институцията, отговорна за изследванията,
  - мястото, датата на започване и планираното времетраене на изследванията,
  - декларация, удостоверяваща, че въпросното изделие съответства на основните изисквания, отделно от аспектите, представляващи предмет на изследванията, и че по отношение на тези аспекти са взети всички предпазни мерки за здравето и безопасността на пациента.“;
- в) в раздел 3.1 първият параграф се заменя, както следва:
- „За правените по поръчка продукти документацията, позволяваща да се разбере за проектирането, производството и изпълнението на продукта, включвайки очакваното изпълнение, така че позволява да се оцени съобразено ли е с изискванията на настоящата директива.“;
- г) в раздел 3.2 първият параграф се изменя, както следва:
- i) първото тире се заменя, както следва:

„— общо описание на продукта и неговото предназначение.“;
  - ii) в четвърто тире думите „списък на стандартите“ се заменят с „результатите от анализите на риска и списък на стандартите“;
  - iii) след четвъртото тире се създава следното тире:

„— дали изделието включва, като неделима част, вещество или производно на човешка кръв, описани в раздел 10 от приложение 1, и данните от проведените в тази връзка изследвания за оценка на безопасността, качеството и ефективността на това вещество или производно на човешка кръв, предвид предназначението на изделието,“;
- д) добавят се следните два раздела:
- „4. Информацията в декларациите, уредени с настоящото приложение, се съхранява най-малко петнадесет години от датата на производство на последния продукт.
5. За изготвено по поръчка изделие производителят трябва да поеме задължение да преразгледа и документира събрания през следпроизводствения етап опит от използването на медицинското изделие, включително разпоредбите от приложение 7, и да въведе необходимите средства за прилагане на всякакви налагащи се коригиращи действия. Това задължение трябва да включва и задължение на производителя да нотифицира компетентните власти за последващи инциденти незабавно след като научи за тях, както и за съответните коригиращи действия:
- i) всяка неизправност или влошаване в характеристиките и/или работата на изделието, както и всяка неточност в етикетите или инструкциите за ползване, които могат да доведат или са довели до смърт на пациент или ползващ изделието, или до сериозно влошаване на неговото състояние или здраве;
  - ii) всяка техническа или медицинска причина, свързана с характеристиките или работата на изделието за причини, упоменати в буква i), водят до систематично изтегляне на изделието от същия вид от производителя.“.

7. Приложение 7 се изменя, както следва:

а) раздел 1 се заменя, както следва:

„1. **Общи разпоредби**

- 1.1. Като основно правило одобрението в съответствие с изискванията, засягащи характеристиките и изпълнението, предвидени в раздели 1 и 2 от приложение 1, при нормални условия на употреба на изделията и оценката на страничните ефекти и приемливостта на съотношението полза/риск, посочено в раздел 5 от приложение 1, трябва да се базира на клинични данни. Оценката на тези данни, наричана по-долу клинична оценка, където е уместно, вземайки предвид всеки приложим хармонизиран стандарт, трябва да следва определена и методологично правилна процедура, базирана на:
- 1.1.1. или критична оценка на съответната научна литература относно сигурността, работата, характеристики на дизайна и предназначението на изделието, където:
- има съвпадение на изделието и изделието, за което са предназначени данните, и
  - данните адекватно съответстват на определените съществени изисквания;
- 1.1.2. или критична оценка на резултатите от всички направени клинични изпитвания;
- 1.1.3. или критична оценка на общите клинични данни, предвидени в 1.1.1 и 1.1.2.
- 1.2. Клиничните изпитвания се извършват, освен ако не е надлежно обосновано да се разчита на съществуващи клинични данни.
- 1.3. Клиничната оценка и нейният резултат се документират. Тази документация трябва да се включи и/или да се обозначи подробно в техническата документация на изделието.
- 1.4. Клиничната оценка и нейната документация трябва да бъдат редовно актуализирани с данни, получени от надзора след пускане на изделието на пазара. В случаите, когато извършването на клинично проследяване, като част от плана за надзор след пускане на изделието на пазара, не се счита за необходимо, това трябва да бъде надлежно обосновано и документирано.
- 1.5. В случаите, когато доказването на съответствие със съществените изисквания, основани на клиничните данни, не се счита за целесъобразно, трябва да се даде подходяща обосновка за тази липса, базирана на резултатите от управлението на риска и като се вземат предвид спецификата на взаимодействието на изделието с тялото, предназначенията клинични изпитвания и исканията на производителя. Адекватността на доказването на съответствие със съществените изисквания чрез оценка на работата, работни тестове и предклинична оценка, трябва да бъде надлежно мотивирана.
- 1.6. Всички данни трябва да останат поверителни, освен ако не се счита за съществено те да се огласят.“

б) раздел 2.3.5 се заменя, както следва:

„2.3.5. Всички сериозни неблагоприятни събития трябва да бъдат подробно отбелязани и незабавно съобщени на всички компетентни органи на държавите-членки, в които се извършва клиничното изпитване.“

в) в раздел 2.3.6 думите „съответно квалифициран практикуващ лекар“ се заменят с думите „надлежно квалифициран практикуващ лекар или оторизирано лице“.

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложения от I до X към Директива 93/42/ЕИО се изменят, както следва:

1. Приложение I се изменя, както следва:

а) раздел 1 се заменя, както следва:

„1. Изделията трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че когато са използвани за условията и целта, за която са предназначени, и употребата им не компрометира клиничните условия и безопасността на пациентите, или безопасността и здравето на потребителите, или, при случай, на други лица, като се има предвид, че евентуалните рискове, свързани с тяхната употреба по предназначение, представляват приемлив риск с оглед ползата за пациентите и са съвместими с високо ниво на защита на здравето и безопасността.

В това се включва:

- ограничаването, в рамките на възможното, на риска от неправилна употреба поради ергономията на изделието и обкръжаващата среда, в която изделието се очаква да бъде използвано (конструирани на безопасни за пациента модели), и
- отчитане на техническите познания, опита, образованието и полученото обучение на потребителите, и, където е приложимо, тяхното медицинско и физическо състояние (конструирани на модели за непрофесионални, професионални потребители, лица с увреждания или други потребители).“;

б) добавя се раздел 6а, както следва:

„6а. Доказването на съответствие със съществените изисквания трябва да включва клинична оценка в съответствие с приложение 10.“;

в) в раздел 7.1 се добавя следното тире:

„— където е уместно, резултатите от научни изследвания по биофизика и разработка на модели, чиято надеждност е доказана по-рано.“;

г) раздел 7.4 се заменя, както следва:

„7.4. Когато дадено изделие включва като съставна част вещество, което, ако се използва самостоятелно, може да бъде снетено за медицински продукт, както това е определено в член 1 от Директива 2001/83/ЕО, и което е предназначено да действа на човешкото тяло допълнително към действието на изделието, качеството, безопасността и ефективността на веществото трябва да бъдат проверени по аналогия с методите, описани в приложение I към Директива 2001/83/ЕО.

За веществата, посочени в първия параграф, нотифицираният орган, след като е проверил ефективността на веществото като част от медицинското изделие и е взел предвид предназначението на изделието, търси научно становище от една от компетентните власти, посочени от държавите-членки или Европейската агенция за лекарствени средства (ЕМЕА), действайки най-вече чрез комисията си, съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 (\*) относно качеството и безопасността на веществото, като включва клиничния профил полза/риск, касаещ включването на веществото в изделието. При изказването на своето становище компетентната власт или агенцията взема предвид начина на производство и данните, касаещи ефективността на включването на веществото в изделието, както е установено от нотифицирания орган.

Когато дадено изделие включва като неразделна част производно на човешката кръв, нотифицираният орган, след като е проверил ефективността на веществото като част от медицинското изделие и е взел предвид неговото предназначение, търси научно становище от ЕМЕА във връзка с качеството и безопасността на веществото, като включва клиничния профил полза/риск, касаещ включването на производното на човешка кръв в изделието. При изказването на своето становище ЕМЕА взема предвид начина на производство и информацията, свързана с ефективността на включването на веществото в изделието, както е установено от нотифицирания орган.

Когато са направени изменения на помощното вещество, включено в едно изделие, и особено изменения, свързани с производствения процес, нотифицираният орган се информира за измененията и се допитва до съответната компетентна власт за лекарствените продукти (напр. органът, участвал в първоначалните консултации), така че да се потвърди, че качеството и безопасността на помощното вещество са запазени.

Компетентната власт взема предвид информацията, свързана с ефективността на включването на веществото в изделието, както е установено от нотифицирания орган, за да се увери, че измененията нямат отрицателно влияние върху установения профил полза/риск от добавянето на веществото в медицинското изделие.

Когато съответната компетентна власт за лекарствени продукти (например органът, участвал в първоначалните консултации) е получила информация за помощното вещество, която би могла да повлияе на установения профил полза/риск от добавянето на веществото в медицинското изделие, тя консултира нотифицирания орган дали тази информация има влияние върху установения профил полза/риск от добавянето на веществото в медицинското изделие или не. Нотифицираният орган взема под внимание актуализираното научно становище при преразглеждане на оценката си на процедурата за оценка на съответствието.

---

(\*) Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1901/2006.“

д) раздел 7.5 се заменя, както следва:

„7.5. Изделията трябва да бъдат проектирани и произведени по начин, който да намалява до минимум рисковете, предизвикани от отделяне на вещества от изделието. Трябва да се обърне специално внимание на вещества, които са канцерогенни, мутагенни или токсични при репродукция, в съответствие с приложение I към Директива 67/548 ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетването на опасни вещества (\*).

Ако части от изделието (или самото изделие), предназначени за прилагане и/или премахване на лекарства, течности от тялото или други вещества за или от тялото, или изделия, предназначени за транспортиране или съхранение на такива флуиди или вещества от тялото, съдържат фталати, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични при репродукция от категория 1 или 2, в съответствие с приложение I към Директива 67/548 ЕИО, тези изделия трябва да се етикетират с обозначение върху самото изделие и/или върху всяка опаковка, или където е уместно, върху търговската опаковка като изделие, съдържащо фталати.

Ако употребата на тези изделия включва лечение на деца или лечение на бременни жени и кърмачки, производителят трябва да осигури специфична обосновка за употребата на тези вещества по отношение на съответствията със съществените изисквания, и особено на този параграф, в техническата документация и инструкциите за употреба относно остатъчните рискове за тези групи пациенти и, ако е целесъобразно, относно подходящи предпазни мерки.

---

(\*) ОВ L 196, 16.8.1967 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2006/121/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 850).“

е) в раздел 8.2. думата „преносими“ се заменя с думата „заразни“;

ж) създава се следният раздел:

„12.1а За изделия, които включват софтуер или които сами по себе си са медицински софтуер, софтуерът трябва да бъде утвърден съгласно степента на техническия напредък, като се вземат предвид принципите на повторяемост, управление, утвърждаване и проверка на рисковете“;

з) в раздел 13.1. първият параграф се заменя, както следва:

„13.1. Всяко изделие трябва да се придружава от информация, необходима за използването му по безопасен начин и по предназначение, по начин, съобразен с подготовката и познанията на потенциалните потребители, и с идентифицирането на производителя.“;

и) раздел 13.3 се изменя, както следва:

и) буква а) се заменя, както следва:

„а) името, търговското наименование и адреса на производителя. За изделия, внесени в Общността, с оглед тяхното разпространение в Общността, етикетът или външната опаковка, или инструкциите за работа, трябва да съдържат в допълнение името и адреса на оторизирания представител, когато производителят не е установен в Общността“;

- ii) буква б) се заменя, както следва:
    - „б) детайлите, строго необходими за идентифициране на изделието и съдържанието на опаковката, особено за потребителите;“
  - iii) буква е) се заменя, както следва:
    - „е) където е целесъобразно, обозначение, че изделието е за еднократна употреба. Обозначението за еднократна употреба, направено от производителя, трябва да бъде последователно навсякъде в Общността;“
  - й) раздел 13.6 се изменя, както следва:
    - i) следният параграф се добавя към буква з):

„Ако изделието съдържа указание, че е за еднократна употреба, информация за известни характеристики и технически фактори, известни на производителя, че съществува риск, в случай че изделието се използва повторно. Ако в съответствие с раздел 13.1 не се изискват инструкции за употреба, информацията може да се предостави на потребителя при поискване;“
    - ii) буква о) се заменя, както следва:
      - „о) медицински вещества или производни на човешка кръв, включени в изделието като неделима част от него съгласно раздел 7.4;“
    - ii) добавя се следната буква:
      - „р) дата на издаване или на последна редакция на инструкциите за употреба;“
  - к) раздел 14 се заличава.
2. Приложение II се изменя, както следва:
- а) раздел 2 се заменя, както следва:
    - „2. Декларацията за съответствие на ЕО е процедурата, съгласно която производителят, отговарящ на задълженията, наложени от раздел 1, осигурява и декларира, че въпросните продукти отговарят на разпоредбите на настоящата директива, които се прилагат за тях.

Производителят трябва да постави маркировка „СЕ“ в съответствие с член 17 и да състави писмена декларация за съответствие. Тази декларация трябва да обхваща едно или повече произведени медицински изделия, ясно идентифицирани посредством име на продукта, код на продукта или друга недвусмислена референция, и трябва да се съхранява от производителя.“;
  - б) в раздел 3.1, втори параграф, уводната част от седмото тире се заменя, както следва:
    - „— производителят трябва да поеме задължение да въведе и поддържа актуализирана системна процедура за преразглеждане на събрания през следпроизводствения етап опит от използването на медицинското изделие, включително разпоредбите от приложение X, и да въведе необходимите средства за прилагане на всякакви налагащи се коригиращи действия. Това задължение трябва да включва и задължение на производителя да нотифицира компетентните власти за последващи инциденти, незабавно след като научи за тях;“
  - в) раздел 3.2 се изменя, както следва:
    - i) следният параграф се добавя след първия параграф:

„то включва в частност съответната документация, информация и записи, произтичащи от процедурите, посочени в буква в);“
    - ii) в буква б) се добавя се следното тире:
      - „— когато проектирането, производството и/или крайният контрол и тестване на продуктите или съставните му елементи се извършва от трета страна, методите за контрол на ефикасното действие на системата за качество и в частност вида и обхвата на прилагания контрол от третата страна;“

iii) буква в) се заменя, както следва:

„в) процедурите на контрол и проверка на проектирането на продуктите, включително съответната документация, и в частност:

- общо описание на продуктите, включително и планирани разновидности и тяхното предназначение/я,
- спецификации на проектирането, включително стандартите, които ще бъдат приложени, и резултатите от анализа на рисковете, а също и описание на решенията, приети за изпълнение на основните изисквания, които засягат продуктите, в случай че стандартите, изложени в член 5, не са приложени напълно,
- техниките за контрол и проверка на проектирането, както и процесите и систематичните измервания, които ще бъдат използвани, при проектирането на продуктите,
- ако се предвижда изделието да бъде свързано с друго/и изделие/я за действието му по предназначение, трябва да се приложи доказателство, че то отговаря на основните изисквания, когато е свързано с каквото и да е такова изделие/я, имащо характеристиките, посочени от производителя,
- декларация, посочваща дали изделието включва или не като неделима част вещество или производно от човешка кръв, описани в раздел 7.4 от приложение I, и информацията за проведените в тази връзка изследвания за оценка на безопасността, качеството и ефективността на това вещество или производно от човешка кръв, предвид предназначението на изделието,
- декларация, посочваща дали изделието е произведено чрез използване на тъкани от животински произход съгласно Директива 2003/32/ЕО на Комисията (\*),
- възприетите решения съгласно приложение I, глава I, раздел 2,
- предклинична оценка,
- клиничните данни, както е посочено в приложение X,
- проект на етикет и, където е уместно, инструкция за работа.

(\*) \* Директива 2003/32/ЕО на Комисията от 23 април 2003 година за въвеждане на подробни спецификации относно изискванията, предвидени в Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия, изработени чрез използване на тъкани от животински произход (ОВ L 105, 26.4.2003 г., стр. 18).“;

г) вторият параграф от раздел 3.3. се заменя, както следва:

„Оценяващата група трябва да включва поне едно лице с минал опит в оценяване в областта на технологиите. Процедурата по оценяване трябва да включва представителна оценка на документацията по проектирането на съответния продукт, инспекция на помещенията на производителя и в надлежно доказани случаи, на помещенията на доставчиците и/или подизпълнителите, за инспекция на производствените процеси.“;

д) в раздел 4.3 вторият и третият параграф се заменят, както следва:

„В случаите на изделия, посочени в приложение I, раздел 7.4., втори параграф, нотифицираният орган, с оглед на аспектите, посочени в този раздел, трябва да се консултира преди да вземе решение с една от компетентните власти, посочени от държавите-членки в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или с ЕМЕА. Становището на компетентната национална власт или на ЕМЕА трябва да бъде съставено в рамките на 210 дни след получаване на валидна документация. Научното становище на компетентната национална власт или на ЕМЕА трябва да бъде включено в документацията, свързана с това изделие. Нотифицираният орган ще обсъди задълбочено гледните точки, изразени в тази консултация, когато взема решение. Той ще съобщи окончателното си решение на заинтересованата компетентна власт.

Когато става въпрос за медицински изделия, посочени в приложение I, раздел 7.4, трети параграф, научното становище на ЕМЕА трябва да бъде включено в документацията, свързана с това изделие. Становището на ЕМЕА трябва да бъде съставено в рамките на 210 дни след получаване на валидна документация. Нотифицираният орган ще вземе предвид становището на ЕМЕА при взимането на решение. Нотифицираният орган може и да не издаде сертификат, ако научното становище на ЕМЕА е отрицателно. Той ще съобщи окончателното си решение на ЕМЕА.

В случаите на медицинските изделия, произведени чрез използването на животински тъкани, както са посочени в Директива 2003/32/ЕО, нотифицираният орган трябва да следва процедурата, описана в тази директива.“;

е) в раздел 5.2 второто тире се заменя, както следва:

„— данните, определени в частта на системата за качество относно проектирането, като резултати от анализи, изчисления, тестове, решения, възприети съгласно приложение I, глава I, раздел 2, прецлинична или клинична оценка, постпазарен план за клинично проследяване и неговите резултати, при нужда, и др.“;

ж) раздел 6.1 се изменя, както следва:

і) уводната част се заменя, както следва:

„Производителят или негов оторизиран представител трябва, за период, изтичащ поне пет години, а когато се отнася за имплантируеми изделия, поне петнадесет години след датата на производство на последния продукт, да е готов да предостави на националните власти:“

іі) във второ тире се добавя следната фраза:

„и в частност документацията, информацията и записите, посочени във втори параграф от раздел 3.2.“;

з) раздел 6.3 се заличава;

и) раздел 7 се заменя, както следва:

„7. Прилагане за изделията от класове Па и Пб

7.1. В съответствие с член 11, параграфи 2 и 3, настоящото приложение може да се прилага за продуктите от класове Па и Пб. Независимо от това раздел 4 не се прилага.

7.2. За изделия от клас Па нотифицираният орган оценява, като част от оценката в раздел 3.3, техническата документация, описана в раздел 3.2, буква в), на поне една представителна проба за всяка подкатегория изделия относно съответствието с разпоредбите на настоящата директива.

7.3. За изделия от клас Пб нотифицираният орган оценява, като част от оценката в раздел 3.3, техническата документация, описана в раздел 3.2, буква в), на поне една представителна проба за всяка главна група изделия относно съответствието с разпоредбите на настоящата директива.

7.4. При избирането на представителна/и проба/и, нотифицираният орган взема предвид новостта на технологията, сходствата при проектирането, технологията, методите за производство и стерилизация, употребата по предназначение и резултатите от всички предходни оценки, имащи отношение към тях (напр. по отношение на физични, химични или биологични свойства), които са били проведени в съответствие с настоящата директива. Нотифицираният орган документира и предоставя на компетентния орган обосновката си за взетата/взетите проба/и.

7.5. Нотифицираният орган оценява и други проби в рамките на оценката по надзор, описана в раздел 5.“;

й) в раздел 8 думите „член 4, параграф 3 от Директива 89/381 ЕИО“ се заменят с „член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО“.

3. Приложение III се изменя, както следва:

а) раздел 3 се заменя, както следва:

„3. Документацията трябва да позволява разбиране на проектирането, производството и работните характеристики на продукта и трябва да включва в частност следните точки:

— общо описание на типа, включително и планирани варианти и тяхното предназначение/я,

— проектантски чертежи, предвижданите методи за производство, особено при стерилизация, диаграми на компонентите, състави части, цикли и др.,



- описанията и обясненията, необходими за разбирането на горепосочените чертежи и диаграми и действието на продукта,
  - списък на стандартите, предвидени в член 5, приложени напълно или частично и описание на решенията, възприети, за да се отговори на основните изисквания, ако стандартите, предвидени в член 5, не са приложени напълно,
  - резултатите от проведените конструкционни изчисления, анализ на риска, изследвания, технически изпитвания и др.,
  - декларация, показваща дали изделието включва или не като неделима част вещество, производно от човешка кръв или произведен от човешка тъкан продукт по раздел 7.4 към приложение I, и информацията за проведените в тази връзка изследвания за оценка на безопасността, качеството и ефективността на това вещество, производно от човешка кръв или произведен от човешка тъкан продукт, предвид предназначението на изделието,
  - декларация, посочваща дали изделието е произведено чрез използване на тъкани от животински произход съгласно Директива 2003/32/ЕО,
  - възприетите решения съгласно приложение I, глава I, раздел 2,
  - преклинична оценка,
  - клиничните данни, както е посочено в приложение X,
  - проектотикет и, където е уместно, инструкции за работа.“;
- б) в раздел 5 вторият и третият параграф се заменят, както следва:

„В случаите на изделия, посочени в приложение I, раздел 7.4, втори параграф, нотифицираният орган, с оглед на аспектите, посочени в този раздел, трябва да се консултира преди да вземе решение с един от органите, посочени от държавите-членки в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или от ЕМЕА. Становището на компетентната национална власт или на ЕМЕА трябва да бъде съставено в рамките на 210 дни след получаване на валидна документация. Научното становище на компетентната национална власт или на ЕМЕА трябва да бъде включено в документацията, свързана с това изделие. Нотифицираният орган ще обсъди задълбочено гледните точки, изразени в тази консултация, когато взема решение. Той ще съобщи окончателното си решение на заинтересованата компетентна власт.

В случаите на изделия, посочени в приложение I, раздел 7.4, трети параграф, научното становище на ЕМЕА трябва да бъде включено в документацията, свързана с това изделие. Становището на ЕМЕА трябва да бъде съставено в рамките на 210 дни след получаване на валидна документация. Нотифицираният орган ще вземе предвид становището на ЕМЕА, когато взема своето решение. Нотифицираният орган може и да не издаде сертификат, ако научното становище на ЕМЕА е отрицателно. Той ще съобщи окончателното си решение на ЕМЕА.

В случаите на медицинските изделия, произведени чрез използването на животински тъкани, както са посочени в Директива 2003/32/ЕО, нотифицираният орган трябва да следва процедурата, описана в тази директива.“;

- в) раздел 7.3 се заменя, както следва:

„7.3. Производителят или негов оторизиран представител трябва да пази към техническата документация копие от документите за изпитвания на ЕО и техните допълнения за период, който изтича най-малко пет години след датата на производство на последното изделие. В случаите на имплантируеми изделия срокът следва да бъде най-малко 15 години след датата на производство на последния продукт.“

- г) раздел 7.4 се заличава.

4. Приложение IV се изменя, както следва:

- а) в раздел 1 думите „установен в Общността“ се заличават;

- б) в раздел 3 първият параграф се заменя, както следва:

„3. Производителят трябва да поеме задължение да въведе и поддържа актуализирана системна процедура за преразглеждане на събрания през следпроизводствения етап опит от използването на медицинското изделие, включително разпоредбите от приложение X, и да въведе необходимите средства за прилагане на

всякакви налагащи се коригиращи действия. Това задължение трябва да включва и задължение на производителя да нотифицира компетентните власти за последващи инциденти незабавно след като научи за тях.“;

в) раздел 6.3 се заменя, както следва:

„6.3. Статистическият контрол на продуктите ще се базира на атрибутите и/или променливите величини, които установяват схеми за вземане на проба с операционни характеристики, осигуряващи висока степен на защита и действие, според общо установените принципи. Схемите за вземане на проби ще бъдат установени от хармонизирани стандарти, посочени в член 5, вземайки предвид специфичното естество на продуктите от тази категория.“;

г) в раздел 7 уводната част се заменя, както следва:

„Производителят или негов оторизиран представител трябва за период, изтичащ най-малко пет години, а в случаите на имплантируеми изделия – най-малко 15 години, след датата на производство на последния продукт, да представят на националните власти.“;

д) в уводната част на раздел 8 думата „изключения“ се заличава;

е) в раздел 9 думите „Член 4, параграф 3 от Директива 89/381 ЕИО“ се заменят с „Член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО“.

5. Приложение V се изменя, както следва:

а) раздел 2 се заменя, както следва:

„2. Декларацията за съответствие е част от процедурата, при която производителят, който изпълнява задълженията, наложени в раздел 1, гарантира и декларира, че посочените продукти съответстват на типа, описан в сертификата за типово изпитване на ЕО и отговарят на разпоредбите на настоящата директива, които се прилагат към тях.“

Производителят трябва да постави маркировка „СЕ“ в съответствие с член 17 и обхваща едно или повече произведени медицински изделия, ясно идентифицирани посредством име на продукта, код на продукта или друга недвусмислена референция, и трябва да се съхранява от производителя.“;

б) в раздел 3.1, параграф 2, осмо тире, уводната част се заменя, както следва:

„— производителят трябва да поеме задължение да въведе и поддържа актуализирана системна процедура за преразглеждане на събрания през следпроизводствения етап опит от използването на медицинското изделие, включително разпоредбите от приложение X, и да въведе необходимите средства за прилагане на всякакви налагащи се коригиращи действия. Това задължение трябва да включва и задължение на производителя да нотифицира компетентните власти за последващи инциденти незабавно след като научи за тях.“

в) в раздел 3.2, параграф 3, буква б) се добавя се следното тире:

„— където производството и/или крайният контрол и тестване на продукта или неговите елементи се извършва от трета страна, методите за контрол на ефикасното действие на системата за качество и в частност вида и обхвата на прилагания контрол по отношение на третата страна.“

г) в раздел 4.2 след първото тире се създава следното тире:

„— техническа документация.“;

д) в раздел 5.1 уводната част се заменя, както следва:

„Производителят или негов оторизиран представител трябва, за период, изтичащ поне пет години, а в случаите на имплантируеми изделия — поне петнадесет години след датата на производство на последния продукт, да представи на националните власти.“;

е) раздел 6 се заменя, както следва:

**„6. Прилагане за изделията от клас Па**

В съответствие с член 11, параграф 2, настоящото приложение може да се прилага към продуктите от клас Па при следното условие:

- 6.1. Чрез дерогация от раздели 2, 3.1 и 3.2, посредством декларацията за съответствие, производителят гарантира и декларира, че продуктите от клас Па са произведени в съответствие с техническата документация, посочена в раздел 3 на приложение VII, и отговарят на изискванията на настоящата директива, които се прилагат към тях.
- 6.2. За изделия от клас Па нотифицираният орган оценява, като част от оценката в раздел 3.3, техническата документация, описана в раздел 3 на приложение VII, на поне една представителна проба за всяка подкатегория изделия относно съответствието с разпоредбите на настоящата директива.
- 6.3. При избирането на представителна/и проба/и нотифицираният орган взема предвид новостта на технологията, сходствата при проектирането, технологията, методите за производство и стерилизация, употребата по предназначение и резултатите от всички предходни оценки, имащи отношение към тях (напр. по отношение на физични, химични или биологични свойства), които са били проведени в съответствие с настоящата директива. Нотифицираният орган документира и предоставя на компетентната власт обосновката си за взетата/взетите проба/и.
- 6.4. Нотифицираният орган оценява и други проби в рамките на оценката по надзор, описана в раздел 4.3.;

ж) в раздел 7 думите „Член 4, параграф 3 от Директива 89/381 ЕИО“ се заменят с „Член 114, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО“.

6. Приложение VI се изменя, както следва:

а) раздел 2 се заменя, както следва:

- „2. Декларацията на ЕО за съответствие е част от процедурата, при която производителят, който изпълнява задълженията, наложени по силата на раздел 1, гарантира и декларира, че посочените продукти съответстват на типа, описан в сертификата за типово изпитване на ЕО и отговарят на разпоредбите на настоящата директива, които се прилагат към тях.

Производителят поставя маркировка „СЕ“ в съответствие с член 17 и съставя писмена декларация за съответствие. Тази декларация трябва да обхваща едно или повече произведени медицински изделия, ясно идентифицирани посредством име на продукта, код на продукта или друга недвусмислена референция, и трябва да се съхранява от производителя. Маркировката „СЕ“ трябва да бъде придружена от идентификационния номер на нотифицирания орган, който изпълнява задачите, посочени в настоящото приложение.“;

б) в осмото тире от раздел 3.1, втори параграф, уводната част се заменя, както следва:

- „— производителят трябва да поеме задължение да въведе и поддържа актуализирана системна процедура за преразглеждане на събрания през следпроизводствения етап опит от използването на медицинското изделие, включително разпоредбите от приложение X, и да въведе необходимите средства за прилагане на всякакви налагащи се коригиращи действия. Това задължение трябва да включва и задължение на производителя да нотифицира компетентните власти за последващи инциденти незабавно след като научи за тях.“;

в) в раздел 3.2 се добавя се следното тире:

- „— където крайният контрол и тестване на продукта или неговите елементи се извършва от трета страна, методите за контрол на ефикасното действие на системата за качество и в частност вида и обхвата на прилагания контрол от третата страна;“

г) в раздел 5.1 уводната част се заменя, както следва:

„Производителят или негов оторизиран представител трябва, за период, изтичащ поне пет години, а в случаите на имплантируеми изделия — поне петнадесет години след датата на производство на последния продукт, да представи на националните власти.“;

д) раздел 6 се заменя, както следва:

„6. **Прилагане за изделията от клас Па**

В съответствие с член 11, параграф 2, настоящото приложение може да се приложи към продуктите от клас Па при следното условие:

- 6.1. Чрез дерогация от раздели 2, 3.1 и 3.2, посредством декларацията за съответствие производителят гарантира и декларира, че продуктите от клас Па са произведени в съответствие с техническата документация, посочена в раздел 3 от приложение VII и отговарят на изискванията на настоящата директива, които се прилагат към тях.
- 6.2. За изделия от клас Па нотифицираният орган оценява, като част от оценката в раздел 3.3, техническата документация, описана в раздел 3 от приложение VII, на поне една представителна проба за всяка подкатегория изделия относно съответствието с разпоредбите на настоящата директива.
- 6.3. При избора на представителна/и проба/и нотифицираният орган взема предвид новостта на технологията, сходствата при проектирането, технологията, методите за производство и стерилизация, употребата по предназначение и резултатите от всички предходни оценки, имащи отношение към тях (напр. по отношение на физични, химични или биологични свойства), които са били проведени в съответствие с настоящата директива. Нотифицираният орган документира и предоставя на компетентната власт обосновката си за взетата/взетите проба/и.
- 6.4. Нотифицираният орган оценява и други проби в рамките на оценката по надзор, описана в раздел 4.3.“;

7. Приложение VII се изменя, както следва:

а) раздели 1 и 2 се заменят, както следва:

- „1. Декларацията за съответствие на ЕО е процедурата, съгласно която производителят или негов оторизиран представител, който изпълнява задълженията, наложени съгласно раздел 2 и в случаите на продукти, пуснати на пазара в стерилни условия и изделия с измерващи функции, задълженията, наложени съгласно раздел 5, гарантира и декларира, че въпросните продукти отговарят на разпоредбите на настоящата директива, които се прилагат към тях.
2. Производителят трябва да подготви техническата документация, описана в раздел 3. Производителят или негов оторизиран представител трябва да държи тази документация, включително декларацията за съответствие, на разположение на националните власти за инспекционни цели за период, изтичащ най-малко пет години след датата на производство на последния продукт. В случаите на имплантируеми изделия срокът следва да бъде най-малко 15 години след датата на производство на последния продукт.“;

б) раздел 3 се изменя, както следва:

i) първото тире се заменя, както следва:

„— общо описание на продуктите, включително и планирани разновидности и тяхното предназначение/я,“;

ii) петото тире се заменя, както следва:

„— в случай на продукти, пуснати на пазара в стерилно състояние, описание на използваните методи и доклада за утвърждаване,“;

iii) седмото тире се заменя със следните тирета:

„— възприетите решения съгласно приложение I, глава I, рвздел 2,

— предклиничната оценка,“;

iv) след седмото тире се създава следното тире:

„— клиничните данни в съответствие с приложение X,“;

- в) в раздел 4 уводната част се заменя, както следва:
- „4. Производителят трябва да въведе и поддържа актуализирана системна процедура за преразглеждане на събрания през следпроизводствения етап опит от използването на медицинското изделие, включително разпоредбите от приложение X, и да въведе необходимите средства за прилагане на всякакви налагащи се коригиращи действия, отчитайки естеството и риска, свързани с този продукт. Той трябва да нотифицира компетентните власти за последващи инциденти незабавно след като научи за тях.“;
- г) в раздел 5 думите „приложение IV, V или VI“ се заменят с думите „приложение II, IV, V или VI“.
8. Приложение VIII се изменя, както следва:
- а) в раздел 1 думите „установен в Общността“ се заличават;
- б) раздел 2.1 се изменя, както следва:
- i) след въстъпителното изречение се създава следното тире:
- „— името и адреса на производителя,“;
- ii) четвъртото тире се заменя, както следва:
- „— специфичните характеристики на продукта, както е посочено в предписанието,“;
- в) раздел 2.2 се изменя, както следва:
- i) второто тире се заменя, както следва:
- „— клиничния план за изследвания,“;
- ii) след второто тире се създават следните тирета:
- „— брошура на изследващия,
- потвърждение за застраховка на изделията,
- документите, използвани за да се вземе съгласие от компетентните власти,
- декларация, посочваща дали изделието включва или не като неделима част вещество или производно от човешка кръв, посочено в раздел 7.4 от приложение I,
- декларация, посочваща дали изделието е произведено чрез използване на тъкани от животински произход съгласно Директива 2003/32/ЕО,“
- г) в раздел 3.1 първият параграф се заменя, както следва:
- „3.1. За изготвените по поръчка изделия документацията, посочваща производствения обект/и и позволяваща да се разберат проектирането, производството и действието на продукта, включително очакваното действие, така че да е възможно да се оцени съответствието му с изискванията на настоящата директива.“;
- д) раздел 3.2 се заменя, както следва:
- „3.2. за изделия, планирани за клинични изпитвания, документацията трябва да съдържа:
- общо описание на продукта и неговата употреба,
- проектантски чертежи, предвижданите методи за производство, особено при стерилизация, диаграми на компонентите, съставни части, цикли и др.,
- описанията и обясненията, необходими за разбирането на горепосочените чертежи и диаграми и действието на продукта,

- резултатите от анализите на риска, посочени в член 5, приложени напълно или частично и описание на решенията, възприети, за да се отговори на основните изисквания на настоящата директива, ако стандартите, посочени в член 5, не са били приложени,
- дали изделието включва, като неделима част, вещество или производно от човешка кръв, описани в раздел 7.4 от приложение 1, и данните от проведените в тази връзка изследвания за оценка на безопасността, качеството и ефективността на това вещество или производно на човешка кръв, предвид предназначението на изделието,
- дали изделието е произведено чрез използване на тъкани от животински произход съгласно Директива 2003/32/ЕО и мерките за управление на риска в тази връзка, които са били употребени, за да се намали рискът от инфекция,
- резултатите от проведените конструкционни изчисления, инспекции, технически изпитвания и др.

Производителят трябва да вземе всички необходими мерки, за да гарантира, че производственият процес произвежда продукти, които са произведени в съответствие с документацията, посочена в първия параграф от настоящия раздел.

Производителят трябва да позволи оценяването или одита, където е необходимо, на ефективността на тези мерки.“;

д) раздел 4 се заменя, както следва:

„4. Информацията, съдържаща се в декларациите и обхваната от настоящото приложение, трябва да се съхранява за срок от поне пет години. В случаите на имплантируеми изделия срокът е поне 15 години.“;

е) добавя се следният раздел:

„5. За изготвено по поръчка изделие производителят трябва да поеме задължение да преразгледа и документира събрания през слеппроизводствения етап опит от използването на медицинското изделие, включително разпоредбите от приложение X, и да въведе необходимите средства за прилагане на всякакви налагащи се коригиращи действия. Това задължение трябва да включва и задължение на производителя да нотифицира компетентните власти за последващи инциденти незабавно след като научи за тях, както и за съответните коригиращи действия:

- i) всяка неизправност или влошаване в характеристиките и/или работата на изделието, както и всяка неточност в етикетите или инструкциите за ползване, които могат да доведат или са довели до смърт на пациент или ползвач изделияето, или до сериозно влошаване на неговото състояние или здраве;
- ii) всяка техническа или медицинска причина, свързана с характеристиките или работата на изделието, по причини, посочени в подточка i), водят до систематично изтегляне на изделията от същия вид от производителя.“

9. Приложение IX се изменя, както следва:

а) глава I се изменя, както следва:

i) в раздел 1.4 е добавя следното изречение:

„Софтуер, използван самостоятелно, се счита за активно медицинско изделие.“;

ii) раздел 1.7 се заменя, както следва:

#### „1.7. Централна кръвоносна система

За целите на настоящата директива „централна кръвоносна система“ включва следните съдове:

*arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens* към *bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior*.“;

б) в глава II, раздел 2 се добавя следният раздел:

„2.6. Изчислявайки продължителността, посочена в раздел 1.1 от глава I, продължителна употреба означава непрекъсната действителна употреба на изделието за целенасочена употреба. Въпреки това, ако употребата на изделието е непрекъсната, с оглед незабавната смяна на изделието със същото или подобно изделие, това ще се счита за продължаване на дългосрочната употреба на това изделие.“;

в) глава III се изменя, както следва:

i) уводната фраза от първия параграф на раздел 2.1 се заменя, както следва:

„Всички проникващи изделия с отношение към отворстията на тялото, различни от хирургичните проникващи изделия, които не са предназначени за връзка с активните медицински изделия или които са предназначени за връзка с активно медицинско изделие от клас I:“;

ii) раздел 2.2 се заменя, както следва:

#### „2.2. Правило 6

Всички хирургични инвазивни изделия, планирани за краткотрайна употреба, са в клас IIa, освен ако са:

- планирани специално за контрол, диагноза, наблюдение или корекция на дефект на сърцето или на централната кръвоносна система чрез директен контакт с тези части на тялото, в който случай те са в клас III,
- хирургични инструменти за многократна употреба, в който случай те са в клас I,
- специално предназначени за употреба в директен контакт с централната нервна система, в който случай те са в клас III,
- предназначени да доставят енергия под формата на йонизираща радиация, в който случай те са в клас IIb,
- предназначени да имат биологичен ефект или да бъдат изцяло или предимно абсорбирани, в който случай те са в клас IIb,
- предназначени да подават лекарства чрез предавателна система, ако това е направено по начин, който е потенциално опасен, вземайки предвид начина на прилагане, са в клас IIb.“;

iii) в раздел 2.3 първото тире се заменя, както следва:

„— или специално за контрол, диагноза, наблюдение или корекция на дефект на сърцето или на централната кръвоносна система чрез директен контакт с тези части на тялото, в който случай те са в клас III,“;

iv) в раздел 4.1, първи параграф, позоваването „65/65/ЕИО“ се заменя с „2001/83/ЕО“;

v) в раздел 4.1. първият параграф се заменя, както следва:

„Всички изделия, включващи като неделима част производно от човешка кръв, са в клас III.“;

vi) в раздел 4.3, втори параграф, се добавя следното изречение:

„освен ако те се използват специално за дезинфекция на проникващи изделия, те са в клас IIb.“;

vii) в раздел 4.4 думите „неактивни изделия“ се заменят с думата „изделия“.

10. Приложение X се изменя, както следва:

а) раздел 1.1 се заменя, както следва:

„1.1. Като основно правило, одобрението в съответствие с изискванията, засягащи характеристиките и изпълнението, предвидени в раздели 1 и 3 от приложение I, при нормални условия на употреба на изделията и оценката на страничните ефекти и приемливостта на съотношението полза/риск, посочен в раздел 6 от приложение I, трябва да се базира на клинични данни. Оценката на тези данни, наричана по-долу клинична оценка, където е уместно, вземайки предвид всеки приложим хармонизиран стандарт, трябва да следва определена и методологично правилна процедура, базирана на:

1.1.1. или критична оценка на съответната научна литература за сигурността, работата, характеристики на дизайна и предназначението на изделието, където:

- има съвпадение на изделието и изделието, за което са предназначени данните и,
- данните адекватно представят съответствие със съответните основни изисквания;

1.1.2. или критична оценка на резултатите от направените клинични изпитвания;

1.1.3. или критична оценка на общите клинични данни, предвидени в 1.1.1 и 1.1.2.“;

б) създават се следните раздели:

„1.1а. В случай на имплантируеми изделия и изделия в клас III ще се извършват клинични изпитвания, освен ако не е надлежно обосновано, да се разчита на съществуващите клинични данни.

1.1б. Клиничното изпитване и неговият резултат трябва да се документират. Тази документация трябва да се включи и/или да се обозначи подробно в техническата документация на изделието.

1.1в. Клиничната оценка и нейната документация трябва да бъдат редовно подновявани с данни, получени от надзора след пускане на изделието на пазара на пазара. В случаите, когато извършването на клинично проследяване, като част от плана за надзор след пускане на изделието на пазара, не се счита за необходимо, това трябва да бъде надлежно обосновано и документирано.

1.1г. Където липсата на съответствие със съществените изисквания, основани на клиничните данни, не се счита за целесъобразна, трябва да се даде подходяща обосновка за тази липса, базирана на управлението на риска при резултатите, като се вземат предвид спецификата на взаимодействието на изделието с тялото, предназначенията клинични изпитвания и исканията на производителя. Адекватността на демонстрацията на съответствие с основните изисквания чрез оценка на работата, работни тестове и предклинична оценка, трябва да бъде надлежно мотивирана.“;

в) в раздел 2.2 първото изречение се заменя, както следва:

„Клиничните изпитвания трябва да бъдат извършени в съответствие с Хелзинската декларация, приета от 18-тата Световна медицинска асамблея в Хелзинки, Финландия, през 1964 г., последно изменена от Световната медицинска асамблея.“;

г) раздел 2.3.5 се заменя, както следва:

„2.3.5. Всички сериозни неблагоприятни събития трябва да бъдат подробно описани и незабавно предоставени на всички компетентни власти на държавите-членки, в които клиничното изпитване е било извършено.“

---