

Официален вестник

на Европейския съюз

L 88



Издание
на български език

Законодателство

Година 54
4 април 2011 г.

Съдържание

I Законодателни актове

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент (ЕС) № 304/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 година за изменение на Регламент (ЕО) № 708/2007 на Съвета относно използването в аквакултурите на чуждоземни и неприсъстващи в района видове 1
- ★ Регламент (ЕС) № 305/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 година за определяне на хармонизирани условия за предлагането на пазара на строителни продукти и за отмяна на Директива 89/106/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾ 5
- ★ Регламент (ЕС) № 306/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 година за отмяна на Регламент (ЕО) № 1964/2005 на Съвета относно митническите ставки за банани 44

ДИРЕКТИВИ

- ★ Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 година за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване 45

Цена: 4 EUR

(Продължава на вътрешната корица)

(¹) Текст от значение за ЕИП

BG

Актовете, чиито заглавия се отпечатват със светъл 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.

II *Незаконодателни актове*

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

2011/194/ЕС:

- ★ Решение на Съвета от 7 март 2011 година за сключването на Женевското споразумение за търговията с банани между Европейския съюз и Бразилия, Колумбия, Коста Рика, Еквадор, Гватемала, Хондурас, Мексико, Никарагуа, Панама, Перу и Венецуела и на Споразумението за търговията с банани между Европейския съюз и Съединените американски щати 66

I

(Законодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 304/2011 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 9 март 2011 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 708/2007 на Съвета относно използването в аквакултурите на чуждоземни и неприсъстващи в района видове

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 43, параграф 2 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

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

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

(1) С Регламент (ЕО) № 708/2007 на Съвета ⁽³⁾ се създава рамка, уреждаща аквакултурните практики, свързани с чуждите и неприсъстващите в района видове, за да се оцени и сведе до минимум възможното въздействие на тези видове и на свързани нецелеви видове върху водните местообитания. В него се предвижда, че въвеждането и преместването за използване в затворени съоръжения за аквакултури в бъдеще могат да бъдат освободени от изискването за разрешително, предвидено в глава III от регламента, въз основа на нова научна информация и становища.

⁽¹⁾ ОВ С 354, 28.12.2010 г., стр. 88 и ОВ С 51, 17.2.2011 г., стр. 80.
⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 23 ноември 2010 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 21 февруари 2011 г.

⁽³⁾ ОВ L 168, 28.6.2007 г., стр. 1.

(2) Финансираното от Общността съгласувано действие, озаглавено „Екологични въздействия от чужди видове в аквакултурата“ (IMPASSE), предостави ново работно определение на „затворени съоръжения за аквакултури“. Степента на риск за съоръженията съгласно това определение, свързан с чужди и неприсъстващи в района видове, би могъл да се намали до приемливо ниво, ако се вземат мерки спрямо потенциала за изпускане на организми за отглеждане и нецелеви организми по време на транспортирането и ако се приложат добре дефинирани протоколи в приемното съоръжение. Въвеждането и преместването за използване в затворени съоръжения за аквакултури следва да се освободят от изискването за разрешително, само ако тези условия са изпълнени.

(3) Поради това е необходимо да се измени определението на „затворено съоръжение за аквакултури“ в Регламент (ЕО) № 708/2007, като се добавят специални свойства, предназначени да осигурят биологичната сигурност на тези съоръжения.

(4) Държавите-членки следва да изготвят списък на затворени съоръжения за аквакултури, разположени на тяхна територия. От гледна точка на прозрачността списъкът следва да се публикува и редовно да се актуализира на уебсайт, създаден в съответствие с Регламент (ЕО) № 535/2008 на Комисията от 13 юни 2008 г. за определяне на подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 708/2007 на Съвета относно използването в аквакултурите на чуждоземни и неприсъстващи в района видове ⁽⁴⁾.

(5) Предвид тези изменения са необходими някои други адаптирания на Регламент (ЕО) № 708/2007, по-специално премахването на позоваванията на „затворени съоръжения за аквакултури“ в определението за „обичайно движение“ и от приложение I.

⁽⁴⁾ ОВ L 156, 14.6.2008 г., стр. 6.

- (6) Комисията следва да бъде оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), за да адаптира приложения I, II и III към техническия и научния прогрес, да изменя приложение IV, за да добавя видове към него, както и да приема спецификации за необходимите условия за добавяне на видове към приложение IV. От особено значение е Комисията да провежда подходящи консултации по време на подготвителната работа, включително на равнище експерти.
- (7) Мерките, необходими за прилагането на настоящия регламент, следва да бъдат приети от Комисията чрез актове за изпълнение в съответствие с член 291 ДФЕС.
- (8) Терминът „Общност“, използван в постановителната част на Регламент (ЕО) № 708/2007, следва да бъде променен вследствие на влизането в сила на Договора от Лисабон на 1 декември 2009 г.
- (9) Следователно Регламент (ЕО) № 708/2007 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 708/2007 се изменя, както следва:

1. В член 2, параграф 1, в заглавието на член 13, в член 15, параграф 2 и в заглавието на член 19 съществителното „Общност“ или съответното прилагателно се заменят със съществителното „Съюз“ или съответното прилагателно и се правят всички необходими граматически корекции.
2. Член 2 се изменя, както следва:
- а) в параграф 5 първото изречение се заменя със следното:
- „5. С изключение на член 3, член 4, параграф 1 и параграф 2, буква а), настоящият регламент не се прилага за видовете, изброени в приложение IV.“;
- б) параграф 7 се заменя със следното:
- „7. Глави III—VI не се прилагат за движения на чужди или неприсъстващи в района видове, които се държат в затворени съоръжения за аквакултури, ако транспортирането е извършено при условия, които предотвратяват изпускането на тези видове и на нецелевидове.

Държавите-членки изготвят списък на затворените съоръжения за аквакултури на тяхна територия, които съответстват на определението в член 3, параграф 3, и редовно актуализират този списък. До 25 октомври 2011 г. списъкът се публикува на уебсайта, създаден в съответствие с член 4, параграф 2 от Регламент (ЕО) №

535/2008 на Комисията (*), който определя подробни правила за прилагането на настоящия регламент.

(*) ОВ L 156, 14.6.2008 г., стр. 6.“

3. Член 3 се изменя, както следва:

а) точка 3 се заменя със следното:

„3. „Затворено съоръжение за аквакултури“ означава съоръжение, разположено на брега:

а) когато:

i) аквакултурата се извършва във водна среда, което включва рецикулация на вода; и

ii) зауставията по никакъв начин не се свързват с открити води, без преди това водите да са преминали през решетки и да са филтрирани или прецедени и обработени за предотвратяване на изхвърлянето на твърди отпадъци във водната околна среда и на изпускането на отглежданите видове и на нецелевите видове от съоръжението, които биха могли да оцелеят и впоследствие да се размножат;

б) и което:

i) предотвратява загубите на отглеждани екземпляри или нецелевидове и друг биологичен материал, включително патогени, дължащи се на фактори като хищници (например птици) и наводнения (например съоръжението трябва да бъде разположено на безопасно разстояние от открити води след правилна оценка, извършена от компетентните органи);

ii) предотвратява по разумен начин загубите на отглеждани екземпляри или нецелевидове и друг биологичен материал, включително патогени, от кражба и вандализъм; и

iii) осигурява обезвреждане по подходящ начин на мъртвите организми;“

б) точка 16 се заменя със следното:

„16. „обичайно движение“ означава движение на водни организми от източник, което е с малък риск от пренасяне на нецелевидове и което поради характеристиките на водните организми и/или метода на аквакултура, който ще се използва, не поражда неблагоприятни екологични последици;“

4. В член 4 съществуващият параграф се номерира като „параграф 1“ и се добавя следният параграф:

„2. Компетентните органи в държавите-членки извършват мониторинг и надзор на дейностите, свързани с аквакултурите, за да гарантират, че:

- а) затворените съоръжения за аквакултури отговарят на изискванията, предвидени в член 3, параграф 3; и
- б) транспортирането от или към тези затворени съоръжения за аквакултури се извършва при условия, които не позволяват изпускането на чуждоземни или нецелевидни видове.“

5. Член 14 се заменя със следното:

„Член 14

Освобождение в съоръжения за аквакултури в случай на обичайно въвеждане

В случай на обичайно въвеждане се разрешава освобождаването на водни организми в съоръжения за аквакултури без карантина или пробно освобождаване, освен ако в изключителни случаи компетентният орган не реши друго въз основа на конкретно становище от консултативния комитет. Движения от затворени съоръжения за аквакултури в отворени съоръжения за аквакултури се считат за обичайни или необичайни в съответствие с членове 6 и 7.“

6. Член 24 се заменя със следното:

„Член 24

Изменения на приложенията и подробни правила

1. Комисията може, посредством делегирани актове в съответствие с член 24а и при условията, определени в членове 24б и 24в:

- а) да изменя приложения I, II, и III към настоящия регламент, за да ги адаптира към научно-техническия прогрес;
- б) да приема спецификации на необходимите условия за добавяне на видове към приложение IV съгласно параграф 3; и
- в) да добавя видове към приложение IV, когато са спазени предвидените в параграф 3 условия и допълнителните спецификации към тях.

2. При приемането на делегираните актове, посочени в параграф 1, Комисията действа в съответствие с настоящия регламент.

3. С цел добавяне на видове към приложение IV водният организъм трябва да е бил използван дълго време в аквакултурите (спрямо неговия жизнен цикъл) в някои части на Съюза без неблагоприятни последици и въвеждането и преместването му трябва да бъде възможно без едновременното движение на потенциално вредни нецелевидни видове.

4. Държавите-членки могат да отправят искане към Комисията за добавяне на видове към приложение IV. Държавите-членки могат да предоставят научни данни, за да докажат съвместимостта със съответните критерии за добавяне на видове към приложение IV. Комисията взема решение за целесъобразността на дадено искане в срок от пет месеца след получаването му, като в този срок не се включва времето за предоставяне на допълнителна информация от държавата-членка, ако Комисията е отправила такова искане.

5. Заинтересованите държави-членки могат да предлагат по отношение на своите най-отдалечени райони, посочени в член 349 от Договора за функционирането на Европейския съюз, добавянето на видове да се включи в отделна част от приложение IV.

6. Комисията може да приеме подробни правила за прилагането на параграфи 4 и 5, и по-специално форматите, съдържанието и особеностите на исканията от държавите-членки за добавяне на видове и информацията, която трябва да се осигури в подкрепа на тези искания, в съответствие с процедурата, посочена в член 30, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 2371/2002.“

7. Въмъкват се следните членове:

„Член 24а

Упражняване на делегирането

1. Правомощията да приема делегираните актове, посочени в член 24, се предоставят на Комисията за срок от пет години, считано от 24 април 2011 г. Комисията изготвя доклад относно делегираните правомощия най-късно шест месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се подновява автоматично за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не го оттеглят в съответствие с член 24б.

2. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира едновременно Европейския парламент и Съвета за него.

3. Правомощията да приема делегирани актове се предоставят на Комисията при условията, предвидени в членове 24б и 24в.

Член 24б

Оттегляне на делегирането

1. Делегирането на правомощия, посочено в член 24, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета.

2. Институцията, започнала вътрешна процедура за вземане на решение дали да оттегли делегирането на правомощията, полага усилия да информира другата институция и Комисията в разумен срок преди вземането на окончателно решение, като посочва делегираните правомощия, които могат да бъдат оттеглени, както и евентуалните причините за оттеглянето.

3. С решението за оттегляне се прекратява делегирането на правомощията, посочени в него. Решението поражда действие незабавно или на посочена в него по-късна дата. То не засяга валидността на делегираните актове, които вече са в сила. Решението се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 24в

Възражения срещу делегирани актове

1. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегиран акт в срок два месеца от датата на нотификацията.

По инициатива на Европейския парламент или на Съвета този срок се удължава с два месеца.

2. Ако към момента на изтичането на срока, посочен в параграф 1, нито Европейският парламент, нито Съветът не са възразили срещу делегирания акт, той се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* и влиза в сила на посочената в него дата.

Делегираният акт може да бъде публикуван в *Официален вестник на Европейския съюз* и да влезе в сила преди изтичането на посочения срок, ако и Европейският парламент, и Съветът са информирали Комисията за намерението си да не правят възражения.

3. Ако Европейският парламент или Съветът възразят срещу делегирания акт в посочения в параграф 1 срок, делегираният акт не влиза в сила. Институцията, която възразява срещу делегирания акт, посочва причините за това.

8. Приложение I се изменя, както следва:

а) първа алинея се заменя със следното:

„Винаги когато е възможно, информацията се придружава от препратки към научна литература и анотации в резултат от лични контакти с научни институции и експерти в областта на рибарството.“;

б) раздел Г („Взаимодействие с местни видове“) се изменя, както следва:

i) точка 1 се заменя със следното:

„1. Какъв е потенциалът за оцеляване и установяване на въведения организъм, ако бъде изпуснат?“;

ii) точка 6 се заменя със следното:

„6. Ще оцелеят ли въведените организми и ще се размножат ли успешно в предложения район на въвеждане, или ще е необходимо ежегодно попълване на запаса?“.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Страсбург на 9 март 2011 година.

За Европейския парламент
Председател
J. BUZEK

За Съвета
Председател
GYŐRI E.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 305/2011 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 9 март 2011 година

за определяне на хармонизирани условия за предлагането на пазара на строителни продукти и за отмяна на Директива 89/106/ЕИО на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

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

като имат предвид, че:

(1) Правилата на държавите-членки изискват строежите да са проектирани и изпълнени така, че да не застрашават безопасността на хора, домашни животни или имущество, нито да увреждат околната среда.

(2) Тези правила влияят пряко върху изискванията към строителните продукти. Тези изисквания впоследствие се отразяват в националните стандарти за продуктите, националните технически одобрения и други национални технически спецификации и разпоредби, свързани със строителните продукти. Поради своите различия тези изисквания затрудняват търговията в рамките на Съюза.

(3) Настоящият регламент следва да не засяга правото на държавите-членки да определят изискванията, които считат за необходими за гарантиране на защитата на здравето, околната среда и работниците при използване на строителни продукти.

⁽¹⁾ ОВ С 218, 11.9.2009 г., стр. 15.

⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 24 април 2009 г. (ОВ С 184 Е, 8.7.2010 г., стр. 441), позиция на Съвета на първо четене от 13 септември 2010 г. (ОВ С 282 Е, 19.10.2010 г., стр. 1), позиция на Европейския парламент от 18 януари 2011 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 28 февруари 2011 г.

(4) Държавите-членки въведоха разпоредби, включващи изисквания не само по отношение на безопасността на страдите и другите строежи, но също и по отношение на здравето, дълготрайността, икономията на енергия, опазването на околната среда, икономически аспекти и други важни аспекти от обществен интерес. Законите, подзаконовите и административните разпоредби или съдебната практика, установени на равнището на Съюза или на равнището на държавите-членки по отношение на строежите, могат да се отразят на изискванията към строителните продукти. Доколкото въздействието на такива закони, подзаконови и административни разпоредби или съдебна практика върху функционирането на вътрешния пазар е вероятно да бъде твърде подобно, целесъобразно е те да бъдат считани за „разпоредби“ за целите на настоящия регламент.

(5) Когато е приложимо, разпоредбите за предвидената употреба или употреби на строителен продукт в държава-членка, имащи за цел изпълнението на основните изисквания към строежите, определят съществени характеристики, чиито експлоатационни показатели следва да се декларират. С цел да се избегне „празна“ декларация за експлоатационните показатели, следва да бъде декларирана поне една от съществените характеристики на строителния продукт, които се отнасят до декларираната употреба или употреби.

(6) Директива 89/106/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. относно сближаването на законите, подзаконови и административни разпоредби на държавите-членки по отношение на строителните продукти ⁽³⁾ имаше за цел да отстрани техническите бариери пред търговията в сферата на строителните продукти, за да се улесни свободното им движение на вътрешния пазар.

(7) С оглед постигане на тази цел Директива 89/106/ЕИО предвиждаше създаването на хармонизирани стандарти за строителни продукти и регламентираще получаването на европейски технически одобрения.

(8) Директива 89/106/ЕИО следва да бъде заменена с цел да се опрости и изясни съществуващата рамка и да се подобрят прозрачността и ефективността на съществуващите мерки.

⁽³⁾ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 12.

- (9) Настоящият регламент следва да вземе предвид хоризонталната правна рамка за предлагане на продукти на вътрешния пазар, установена с Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти ⁽¹⁾, както и с Решение 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти ⁽²⁾.
- (10) Премахването на техническите бариери в сферата на строителството може да се постигне единствено чрез установяване на хармонизирани технически спецификации за целите на оценяването на експлоатационните показатели на строителни продукти.
- (11) Тези хармонизирани технически спецификации следва да включват изпитване, изчисляване и други средства, определени в хармонизираните стандарти и Европейските документи за оценяване, за оценяване на експлоатационните показатели по отношение на съществените характеристики на строителни продукти.
- (12) Държавите-членки в изискванията си към строежите, както и в други национални правила по отношение на съществените характеристики на строителни продукти, следва да използват методи, които са в съответствие с хармонизирани технически спецификации.
- (13) По целесъобразност следва да се насърчава използването в хармонизирани стандарти на класове на експлоатационните показатели по отношение на съществените характеристики на строителните продукти, за да се вземат предвид различните нива на основните изисквания към строежите за определени строежи, както и разликите в климата, геологията и географията и други различни условия в държавите-членки. Въз основа на преразгледан мандат европейските органи по стандартизация следва да имат право да установят такива класове в случаите, когато комисията все още не ги е установила.
- (14) Когато дадена предвидена употреба изисква гранични нива по отношение на съществените характеристики, на които трябва да отговарят строителните продукти в държавите-членки, тези нива следва да са установени в хармонизираните технически спецификации.
- (15) При оценяването на експлоатационните показатели на строителен продукт следва също да се вземат под внимание аспектите, свързани със здравето и безопасността, произтичащи от използването на продукта за времето на целия негов жизнен цикъл.
- (16) Граничните нива, определени от Комисията в съответствие с настоящия регламент, следва да бъдат общопризнати стойности за съществените характеристики на въпросния строителен продукт по отношение на разпоредбите в държавите-членки и следва да осигуряват високо равнище на закрила по смисъла на член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).
- (17) Граничните нива могат да бъдат от техническо или регулаторно естество и може да се отнасят за една-единствена характеристика или да обхващат група характеристики.
- (18) Европейският комитет по стандартизация (CEN) и Европейският комитет по електротехническа стандартизация (CENELEC) са признати за компетентните организации за приемането на хармонизирани стандарти в съответствие с общите насоки за сътрудничество между Комисията и тези две организации, подписани на 28 март 2003 г. Производителите следва да използват тези хармонизирани стандарти, когато данни за тях са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз* и в съответствие с критериите, установени съгласно Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г., установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите стандарти и регламенти и правила относно услугите на информационното общество ⁽³⁾. След постигане на задоволително равнище на технически и научен експертен опит по всички значими аспекти следва да се прибягва в по-голяма степен до хармонизирани стандарти по отношение на строителните продукти, включително, по целесъобразност, и след провеждане на консултация с Постоянния комитет по строителство, като се изисква, чрез възлагане, разработването на такива стандарти въз основа на съществуващите европейски документи за оценяване.
- (19) Процедурите съгласно Директива 89/106/ЕИО за оценяване на експлоатационните показатели по отношение на съществените характеристики на строителните продукти, които не са обхванати от хармонизирани стандарти, следва да се опростят с цел да се направят по-прозрачни и да се намалят разходите на производителите на строителни продукти.
- (20) С цел да се позволи на производител на строителен продукт да състави декларация за експлоатационни показатели на строителен продукт, който не е обхванат или не е обхванат напълно от хармонизиран стандарт, е необходимо да се предвиди европейска техническа оценка.
- (21) На производителите на строителни продукти следва да се позволи да поискат издаване на европейски технически оценки за техните продукти въз основа на насоките за Европейско техническо одобрение, установени съгласно Директива 89/106/ЕИО. Поради това правото да се използват тези насоки като европейски документи за оценяване следва да бъде гарантирано.

⁽¹⁾ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30.

⁽²⁾ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82.

⁽³⁾ ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37.

- (22) Създаването на проект на европейски документи за оценяване и издаването на европейски технически оценки следва да се повери на органи за техническо оценяване (наричани по-долу „ОТО“), определени от държавите-членки. За да се осигури, че ОТО имат необходимата компетентност за изпълняване на тези задачи, изискванията за тяхното определяне следва да се установят на равнището на Съюза.
- (23) ОТО следва да създадат организация (наричана по-долу „организация на ОТО“), подкрепяна финансово, когато е приложимо, от Съюза, която да координира процедурите за създаване на проект на европейски документи за оценяване и за издаване на Европейските технически оценки, като гарантира прозрачността и необходимата поверителност на тези процедури.
- (24) С изключение на предвидените в настоящия регламент случаи, пускането на пазара на строителен продукт, който е обхванат от хармонизиран стандарт или за който е издадена европейска техническа оценка, следва да е придружено от декларация за експлоатационни показатели по отношение на съществените характеристики на строителния продукт съгласно съответните хармонизирани технически спецификации.
- (25) По целесъобразност декларацията за експлоатационни показатели следва да бъде придружена от информация за съдържанието на опасни вещества в строителния продукт, за да се подобрят възможностите за устойчиво строителство и да се улесни разработката на екологично съобразни продукти. Тази информация следва да бъде предоставяна, без да се засягат задълженията, особено по отношение на етикетирването, установени в други инструменти на правото на Съюза, приложими по отношение на опасните вещества, и следва да бъде предоставяна на разположение едновременно с декларацията за експлоатационните показатели и в същия вид, така че да достигне до всички евентуални ползватели на строителни продукти. Информацията за съдържанието на опасни вещества следва първоначално да бъде ограничена до веществата, посочени в членове 31 и 33 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали⁽¹⁾. Обаче конкретните потребности за информация относно съдържанието на опасни вещества в строителните продукти следва да бъдат проучвани допълнително с цел цялостно установяване на спектъра на обхванатите вещества, за да бъде гарантирано високо равнище на защита за работниците, използващи строителни продукти, както и за ползвателите на строежите, включително с оглед на изискванията за рециклиране и/или повторна употреба на компоненти или материали. Настоящият регламент не засяга правата и задълженията на държавите-членки съгласно други инструменти от правото на Европейския съюз, които могат да се прилагат за опасни вещества, по-специално Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди⁽²⁾, Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г. за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите⁽³⁾, Регламент (ЕО) № 1907/2006, Директива 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 19 ноември 2008 г. относно отпадъците⁽⁴⁾ и Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси⁽⁵⁾.
- (26) Следва да има възможност декларацията за експлоатационни показатели да се номерира според референтния номер на типа продукт.
- (27) Необходимо е да се предвидят опростени процедури за съставяне на декларациите за експлоатационните показатели, за да се намали финансовата тежест за предприятията, особено за малките и средните предприятия (МСП).
- (28) С цел да се осигури, че декларацията за експлоатационни показатели е точна и надеждна, експлоатационните показатели на строителния продукт следва да се оценяват, а производственият процес в производственото предприятие следва да се контролира в съответствие с подходяща система за оценяване и проверка на постоянството на експлоатационните показатели на строителния продукт. За даден строителен продукт биха могли да бъдат избрани за прилагане няколко системи, за да се отчете специфичната връзка на някои от неговите съществени характеристики с основните изисквания към строежите.
- (29) Предвид специфичността на строителните продукти и особената насоченост на системата за оценяването им, процедурите за оценяване на съответствието, предвидени в Решение 768/2008/ЕО, и модулите, определени в същото решение, не са подходящи. Ето защо следва да се създадат специфични методи за оценяване и проверка на постоянството на експлоатационните показатели по отношение на съществените характеристики на строителните продукти.
- (30) Поради разликата в значението на маркировката „СЕ“ за строителните продукти в сравнение с общите принципи, определени в Регламент (ЕО) № 765/2008, следва да се въведат специфични разпоредби, за да се осигури яснота в задължението за нанасяне на маркировката „СЕ“ върху строителни продукти и последствията от него.

⁽¹⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 312, 22.11.2008 г., стр. 3.

⁽⁵⁾ ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

- (31) Като нанасят маркировката „СЕ“ или поръчват нанасянето на тази маркировка върху строителен продукт, производителите следва да покажат, че поемат отговорност за съответствие на този продукт с декларираните за него експлоатационни показатели.
- (32) Маркировката „СЕ“ следва да се нанася върху всички строителни продукти, за които производителят е съставил декларация за експлоатационни показатели в съответствие с настоящия регламент. Ако не е съставена декларация за експлоатационните показатели, маркировката „СЕ“ не следва да се нанася.
- (33) Маркировката „СЕ“ следва да бъде единствената маркировка за съответствие на строителния продукт с декларираните експлоатационни показатели и съответствие с приложимите изисквания, свързани със законодателството на Съюза за хармонизация. Все пак може да се използват други маркировки, ако те допринасят за подобряване на защитата на ползвателите на строителни продукти и не са обхванати от действащото законодателство на Съюза за хармонизация.
- (34) За да се избегне ненужното изпитване на строителни продукти, чиито експлоатационни показатели вече са били достатъчно доказани чрез стабилни резултати от предишни изпитвания или от други съществуващи данни, производителят следва да може, при определените в хармонизираните технически спецификации или с решение на Комисията условия, да декларира определено ниво или клас на експлоатационни показатели без изпитване или без по-нататъшно изпитване.
- (35) За да се избегне дублирането на вече проведени изпитвания, производителят на строителен продукт следва да може да използва резултатите от изпитвания, получени от трета страна.
- (36) Следва да се определят условия за използването на опростени процедури за оценяване на експлоатационните показатели на строителните продукти с цел намаляване във възможната степен на разходите, свързани с пускането им на пазара, без намаляване на равнището на безопасност. Производителите, които използват такива опростени процедури, следва да демонстрират по подходящ начин изпълнението на тези условия.
- (37) За да се увеличи въздействието на мерките за надзор на пазара, всички опростени процедури, предвидени в настоящия регламент за оценяване на експлоатационните характеристики на строителните продукти, следва да се прилагат единствено по отношение на физически или юридически лица, произвеждащи продуктите, които пускат на пазара.
- (38) За да се намалят допълнително разходите на микропредприятията за пускането на пазара на произведения от тях строителни продукти, е необходимо да се предвидят опростени процедури за оценяване на експлоатационните показатели, когато въпросните продукти не са поставка за сериозни опасения по отношение на безопасността, като същевременно отговарят на приложимите изисквания независимо от произхода на тези изисквания. Предприятията, прилагащи тези опростени процедури, следва допълнително да докажат, че отговарят на изискванията за микропредприятия. Освен това те следва да изпълняват приложимите процедури за проверка на постоянството на експлоатационните показатели, предвидени в хармонизираните технически спецификации за техните продукти.
- (39) За индивидуално проектиран и произведен строителен продукт производителят следва да може да използва опростени процедури за оценяване на експлоатационните показатели, ако може да бъде доказано съответствието на пуснатия на пазара продукт с приложимите изисквания.
- (40) Рамката за тълкуване на определението „несерийно производство“, което ще се използва за различните строителни продукти, обхванати от настоящия регламент, следва да се установи от Комисията, като се консултира Постоянният комитет по строителство.
- (41) Всички икономически оператори, които участват във веригата на доставка и дистрибуция, следва да приемат подходящи мерки, за да гарантират, че пускат или предоставят на пазара само строителни продукти, които отговарят на изискванията на настоящия регламент, който има за цел гарантиране на експлоатационните показатели на строителните продукти и изпълнение на основните изисквания към строежите. По-специално вносителите и дистрибуторите на строителни продукти следва да са запознати със съществените характеристики, за които съществуват разпоредби на пазара на Съюза, и със специфичните изисквания на държавите-членки по отношение на основните изисквания към строежите и следва да използват тези познания при своите търговски сделки.
- (42) Важно е да се осигури достъп до националните технически правила, така че предприятията, и по-специално МСП, да могат да събират надеждна и точна информация относно действащото законодателство в държавата-членка, на чийто пазар възнамеряват да пуснат или предоставят своите продукти. Ето защо за тази цел държавите-членки следва да определят звена за контакт относно продукти в строителството. В допълнение към задачите, определени в член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 764/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно установяване на процедурите, свързани с прилагането на някои национални технически правила за продукти, законно предлагани на пазара в други държави-членки⁽¹⁾, звената за контакт относно продукти в строителството следва също да предоставят информация и за правилата, приложими при влагането, сглобяването и монтажа на даден тип строителен продукт.

(1) ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 21.

- (43) С цел да се улесни свободното движение на стоки, звената за контакт относно продукти в строителството следва да осигуряват безплатно информация относно разпоредбите, които имат за цел изпълнението на основните изисквания към строежите, приложими за предвидената употреба на всеки строителен продукт на територията на всяка държава-членка. Звената за контакт относно продукти в строителството може също да предоставят на икономическите оператори и допълнителна информация или мнения. За предоставянето на допълнителна информация звената за контакт относно продукти в строителството следва да могат да начисляват такси, съразмерни на разходите за предоставянето на такава информация или мнения. Наред с това държавите-членки следва да гарантират предоставянето на достатъчно ресурси за звената за контакт относно продукти в строителството.
- (44) Тъй като създаването на звена за контакт относно продукти в строителството не следва да оказва влияние върху разпределението на функциите между компетентните органи в регулаторните системи на държавите-членки, следва да бъде възможно държавите-членки да създават звена за контакт относно продукти в строителството съгласно регионалната или местната компетентност. Държавите-членки следва да имат възможност да поверят ролята на звена за контакт относно продукти в строителството на вече съществуващи звена за контакт, създадени в съответствие с други инструменти на Съюза, с цел да се избегне ненужното увеличаване на броя на звената за контакт и да се опростят административните процедури. С цел да не се увеличават административните разходи за предприятията и за компетентните органи, държавите-членки следва също така да имат възможност да поверят ролята на звена за контакт относно продукти в строителството не само на съществуващите служби в рамките на публичната администрация, но и на националните центрове в рамките на системата SOLVIT, търговските камари, съсловните и частните организации.
- (45) Звената за контакт относно продукти в строителството следва да бъдат в състояние да изпълняват своите функции по начин, който спомага за избягването на конфликт на интереси, особено във връзка с процедурите за получаване на маркировката „CE“.
- (46) За целите на осигуряване на еквивалентно и последователно прилагане на законодателството на Съюза за хармонизация държавите-членки следва да осъществяват ефективен надзор на пазара. Регламент (ЕО) № 765/2008 предоставя основните условия за функционирането на такъв надзор на пазара, по-специално по отношение на програмите, финансирането и налагането на санкции.
- (47) Отговорността на държавите-членки за безопасността, здравето и други аспекти от обхвата на основните изисквания към строежите на тяхна територия следва да се признае в предпазна клауза, определяща подходящи защитни мерки.
- (48) Тъй като е необходимо да се осигури в целия Съюз еднакво ниво на работата на органите, извършващи оценяване и проверка на постоянството на експлоатационните показатели на строителните продукти, и тъй като всички такива органи следва да изпълняват функциите си на едно и също ниво и в условията на честна конкуренция, следва да се определят изисквания към тези органи, които искат да бъдат нотифицирани за целите на настоящия регламент. Следва също така да бъдат предвидени разпоредби за наличието на подходяща информация за такива органи и тяхното наблюдение.
- (49) С цел да се осигури съгласувано ниво на качеството при оценяване и проверка на постоянството на експлоатационните показатели на строителните продукти, е необходимо да се установят и изисквания, приложими към органите, които нотифицират на Комисията и другите държави-членки органите, изпълняващи тези задачи.
- (50) В съответствие с член 291 от ДФЕС правилата и общите принципи за контрола от страна на държавите-членки над упражняването от Комисията на изпълнителните й правомощия следва да се установяват предварително в регламент, приет в съответствие с обикновената законодателна процедура. До приемането на този нов регламент продължава да се прилага Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ⁽¹⁾, с изключение на процедурата по регулиране с контрол, която вече не се прилага.
- (51) За да се постигнат целите на настоящия регламент, на Комисията следва да се предоставят правомощия да приема определени делегирани актове в съответствие с член 290 от ДФЕС. От особена важност е Комисията да проведе подходящи консултации по време на подготвителната си работа, включително на експертно равнище.
- (52) По-специално Комисията следва да бъде оправомощена да приема делегирани актове, които излагат условията за ползване на уебсайтове за представяне на декларацията за експлоатационни показатели.
- (53) Тъй като е необходим период от време, за да се осигури създаването на рамката за правилното функциониране на настоящия регламент, неговото прилагане следва да се отложи с изключение на разпоредбите относно определянето на ОТО, нотифициращите органи и нотифицираните органи, създаването на организация на ОТО и създаването на постоянен комитет по строителство.

⁽¹⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

- (54) Комисията и държавите-членки в сътрудничество със заинтересованите страни следва да организират информационни кампании за осведомяване на строителния сектор, по-специално икономическите оператори и ползвателите на строителни продукти, за установяването на общ технически език, разпределянето на отговорностите между отделните икономически оператори и ползвателите, нанасянето на маркировката „СЕ“ върху строителни продукти, преразглеждането на основните изисквания към строежите и системите за оценяване и проверка на постоянството на експлоатационни показатели.
- (55) В основното изискване към строежите относно устойчиво използване на природните ресурси следва особено да се отчетат възможността за рециклиране на строежите, материалите и частите от тях, останали след разрушаване, трайността на строежите и използването на екологично съвместими суровини и вторични материали в строежите.
- (56) За оценяване на устойчивото използване на ресурсите и на въздействието на строежите върху околната среда следва да се използват екологични декларации за продукти, когато съществуват такива.
- (57) Когато е възможно, следва да бъдат изготвяни единни европейски методи за установяване на съответствие с основните изисквания съгласно приложение I.
- (58) Тъй като целта на настоящия регламент, а именно постигане на правилно функциониране на вътрешния пазар на строителни продукти посредством хармонизирани технически спецификации за изразяване на експлоатационните показатели на строителните продукти, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и следователно, поради нейния мащаб и последици, може да бъде постигната по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

Настоящият регламент определя условията за пускането или предоставянето на пазара на строителни продукти посредством

установяването на хармонизирани правила за това как да се изразят експлоатационните показатели на строителните продукти по отношение на техните съществени характеристики и за използването на маркировката „СЕ“ за тези продукти.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1. „строителен продукт“ означава всеки продукт или комплект, който е произведен и пуснат на пазара за трайно влягане в строежи или в части от тях и чиито експлоатационни показатели имат отражение върху експлоатационните характеристики на строежите по отношение на основните изисквания към строежите;
2. „комплект“ означава строителен продукт, пуснат на пазара от един-единствен производител, под формата на набор от най-малко два отделни компонента, които трябва да бъдат сглобени, за да бъдат вложени в строежите;
3. „строежи“ означава сгради и строителни съоръжения;
4. „съществени характеристики“ означава онези характеристики на строителния продукт, които имат отношение към основните изисквания към строежите;
5. „експлоатационни показатели на строителния продукт“ означава експлоатационните показатели, свързани със съответните съществени характеристики, изразени като ниво, клас или в описание;
6. „ниво“ означава резултатът от оценяването на експлоатационните показатели на строителен продукт по отношение на неговите съществени характеристики, изразен като числена стойност;
7. „клас“ означава ограничен от минимална и максимална стойност обхват от нива на експлоатационните показатели на строителен продукт;
8. „гранично ниво“ означава минимално или максимално ниво на експлоатационен показател на съществена характеристика на строителен продукт;
9. „тип продукт“ означава набор от представителни нива или класове на експлоатационни показатели на строителен продукт по отношение на неговите съществени характеристики, който е произведен при използването на определена комбинация от суровини или други елементи чрез специфичен производствен процес;
10. „хармонизирани технически спецификации“ означава хармонизирани стандарти и европейски документи за оценяване;

11. „хармонизиран стандарт“ означава стандарт, приет от един от европейските органи по стандартизация, изброени в приложение I към Директива 98/34/ЕО въз основа на издадено от Комисията искане в съответствие с член 6 от посочената директива;
12. „европейски документ за оценяване“ означава документ, приет от организацията на ОТО за целите на издаване на европейски технически оценки;
13. „европейска техническа оценка“ означава документираната оценка на експлоатационните показатели на строителен продукт по отношение на неговите съществени характеристики съгласно съответния европейски документ за оценяване;
14. „предвидена употреба“ означава предвидената употреба на строителния продукт, както е определена в приложимата хармонизирана техническа спецификация;
15. „специфична техническа документация“ означава документация, която доказва, че методите в рамките на приложимата система за оценяване и проверка на постоянството на експлоатационните показатели са били заменени с други методи, при условие че резултатите, получени чрез въпросните други методи, са еквивалентни на резултатите, получени чрез методите за изпитване от съответния хармонизиран стандарт;
16. „предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на строителен продукт за дистрибуция или използване на пазара на Съюза в процеса на търговска дейност срещу заплащане или безплатно;
17. „пускане на пазара“ означава предоставянето на строителен продукт на пазара на Съюза за първи път;
18. „икономически оператор“ означава производител, вносител, дистрибутор или упълномощен представител;
19. „производител“ означава всяко физическо или юридическо лице, което произвежда строителен продукт или което възлага проектирането или производството на такъв продукт и предлага този продукт на пазара със своето име или търговска марка;
20. „дистрибутор“ означава всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя строителен продукт на пазара;
21. „вносител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което пуска на пазара на Съюза строителен продукт от трета държава;
22. „упълномощен представител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което е упълномощено писмено от производителя да действа от негово име във връзка с определени задачи;
23. „изтегляне“ означава всяка мярка, целяща предотвратяване на предоставянето на пазара на строителен продукт, който е във веригата на доставка;
24. „изземване“ означава всяка мярка, целяща да постигне връщане на строителен продукт, който вече е бил предоставен на крайния ползвател;
25. „акредитация“ има значението, дадено за понятието в Регламент (ЕО) № 765/2008;
26. „производствен контрол в предприятието“ означава документираният постоянен вътрешен контрол на производството в производственото предприятие съгласно съответните хармонизирани технически спецификации;
27. „микропредприятие“ означава микропредприятие, както е определено в препоръките на Комисията от 6 май 2003 г. относно определенията за микро-, малки и средни предприятия (¹);
28. „жизнен цикъл“ означава последователните и взаимосвързани етапи от живота на строителен продукт, от придобиването на суровини или създаването му от природни ресурси до крайното му депониране.

Член 3

Основни изисквания към строежите и съществени характеристики на строителните продукти

1. Основните изисквания към строежите, определени в приложение I, съставляват основата за изготвяне на мандатите за стандарти и на хармонизираните технически спецификации.
2. Съществените характеристики на строителните продукти се определят в хармонизирани технически спецификации във връзка с основните изисквания към строежите.
3. За определени групи строителни продукти, които са обхванати от хармонизиран стандарт, когато това е целесъобразно и във връзка с предвидената за тях употреба, посочена в хармонизираните стандарти, Комисията определя посредством делегирани актове в съответствие с член 60 онези съществени характеристики, за които производителят трябва да декларира експлоатационните показатели на продукта при пускането му на пазара.

(¹) ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36.

Когато е целесъобразно, Комисията определя посредством делегирани актове в съответствие с член 60 и граничните нива за експлоатационните показатели на съществените характеристики, които трябва да се декларират.

ГЛАВА II

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ПОКАЗАТЕЛИ И МАРКИРОВКА „СЕ“

Член 4

Декларация за експлоатационни показатели

1. Когато даден строителен продукт е обхванат от хармонизиран стандарт или отговаря на издадена за него европейска техническа оценка, производителят съставя декларация за експлоатационни показатели при пускането на такъв продукт на пазара.

2. Когато даден строителен продукт е обхванат от хармонизиран стандарт или отговаря на издадена за него европейска техническа оценка, информация под всякаква форма за неговите експлоатационни показатели по отношение на съществените характеристики, определени в приложимите хармонизирани технически спецификации, може да се предостави, само ако е включена или изрично посочена в декларацията за експлоатационни показатели, с изключение на случаите, в които не е била съставена декларация за експлоатационни показатели, в съответствие с член 5.

3. Чрез съставянето на декларацията за експлоатационни показатели производителят поема отговорност за съответствието на строителния продукт с декларираните експлоатационни показатели. Ако няма обективни признаци за обратното, държавите-членки приемат, че съставената от производителя декларация за експлоатационни показатели е точна и надеждна.

Член 5

Дерогация от задължението за съставяне на декларация за експлоатационни показатели

Чрез дерогация от член 4, параграф 1 и при липса на разпоредби на Съюза или национални разпоредби, изискващи деклариране на съществените характеристики там, където се предвижда строителните продукти да бъдат използвани, производителят може да не съставя декларация за експлоатационни показатели при пускането на пазара на строителен продукт, който е обхванат от хармонизиран стандарт, когато:

а) строителният продукт е произведен индивидуално или по поръчка на клиент не чрез серийно производство в отговор на специфична заявка и е монтиран на един-единствен определен строеж от производител, който отговаря за безопасното влагане на продукта в строежа, в съответствие с приложимите национални правила и под отговорността на

онези, които отговарят за безопасното изпълнение на строежа, определени съгласно приложимите национални правила;

б) строителният продукт е произведен на строителния обект, за да бъде вложен в съответния строеж в съответствие с приложимите национални правила и под отговорността на онези, които отговарят за безопасното изпълнение на строежа, определени съгласно приложимите национални правила; или

в) строителният продукт е произведен по традиционен начин или по начин, съобразен с опазването на културното наследство, и чрез непромишлен процес за подходящо обновяване на строежи, които са официално защитени като част от определена околна среда или поради специалната им архитектурна или историческа стойност, при спазване на приложимите национални правила.

Член 6

Съдържание на декларацията за експлоатационни показатели

1. Декларацията за експлоатационни показатели изразява експлоатационните показатели на строителните продукти по отношение на съществените характеристики на тези продукти съгласно съответните хармонизирани технически спецификации.

2. Декларацията за експлоатационни показатели съдържа по-специално следната информация:

а) референтен номер на типа продукт, за който е била съставена декларацията за експлоатационни показатели;

б) системата или системите за оценяване и проверка на постоянството на експлоатационните показатели на строителния продукт, изложени в приложение V;

в) референтния номер и датата на издаване на хармонизирания стандарт или европейската техническа оценка, които са били използвани при оценяването на всяка една съществена характеристика;

г) ако е приложимо, референтния номер на използваната специфична техническа документация и изискванията, на които според производителя отговаря продуктът.

3. Декларацията за експлоатационни показатели съдържа освен това:

а) предвидената употреба или употреби на строителния продукт в съответствие с приложимата хармонизирана техническа спецификация;

б) списъка на съществените характеристики, така както са определени в хармонизираната техническа спецификация за декларираната предвидена употреба или употреби;

- в) експлоатационните показатели на най-малко една от съществени характеристики на строителния продукт, имаща отношение към декларираната предвидена употреба или употреби;
- г) ако е приложимо, експлоатационните показатели на строителния продукт по нива или класове, или в описание, ако е необходимо, въз основа на изчисления, по отношение на съществените му характеристики, определени в съответствие с член 3, параграф 3;
- д) експлоатационните показатели на тези съществени характеристики на строителния продукт, които са свързани с предвидената употреба или употреби, като се вземат предвид разпоредбите по отношение на предвидената употреба или употреби, където производителят предвижда продуктът да се предоставя на пазара;
- е) означението „NPD“ (неустановени експлоатационни показатели) — за изброените съществени характеристики, за които не са декларирани експлоатационни показатели;
- ж) когато за този продукт е издадена европейска техническа оценка, експлоатационните показатели по нива или класове, или в описание, на строителния продукт по отношение на всички съществени характеристики, съдържащи се в съответната европейска техническа оценка.
4. Декларацията за експлоатационни показатели се съставя, като се използва образецът, посочен в приложение III.
5. Информацията, посочена в член 31, или, в зависимост от случая, в член 33 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, се предоставя заедно с декларацията за експлоатационните показатели.

Член 7

Предоставяне на декларацията за експлоатационни показатели

1. На хартиен носител или по електронен път се осигурява копие от декларацията за експлоатационни показатели на всеки продукт, който се предоставя на пазара.

Въпреки това, когато на един ползвател се доставя партида от същия продукт, тя може да се придружава от едно копие на декларацията за експлоатационни показатели — на хартиен носител или по електронен път.

2. Предоставя се копие на хартиен носител от декларацията за експлоатационни показатели, в случай че получателят поиска това.

3. Чрез дерогация от параграфи 1 и 2 копие на декларацията за експлоатационни показатели може да се предостави на уебсайт в съответствие с условията, които трябва да бъдат определени от Комисията посредством делегирани актове в съот-

ветствие с член 60. Тези условия, наред с другото, гарантират наличността на декларацията за експлоатационни показатели поне през периода, посочен в член 11, параграф 2.

4. Декларацията за експлоатационни показатели се предоставя на езика или езиките, които се изискват в държавата-членка, където се предоставя продуктът.

Член 8

Основни принципи и използване на маркировката „СЕ“

1. За маркировката „СЕ“ се прилагат основните принципи, определени в член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

2. Маркировката „СЕ“ се нанася върху онези строителни продукти, за които производителят е съставил декларация за експлоатационни показатели в съответствие с членове 4 и 6.

Ако декларация за експлоатационни показатели не е била съставена от производителя в съответствие с членове 4 и 6, маркировката „СЕ“ не се нанася.

Като нанасят или поръчват нанасянето на маркировката „СЕ“, производителите показват, че поемат отговорност за съответствието на строителния продукт с декларираните експлоатационни показатели, както и за спазването на всички приложими изисквания, установени в настоящия регламент и в друго съответно законодателство на Съюза за хармонизация, предвиждащи нейното нанасяне.

Правилата за нанасяне на маркировката „СЕ“, предвидени в друго свързано с въпроса законодателство на Съюза за хармонизация, се прилагат, без да се засяга настоящият параграф.

3. За всеки строителен продукт, който е обхванат от хармонизиран стандарт или за който е била издадена европейска техническа оценка, маркировката „СЕ“ е единствената маркировка, която потвърждава съответствието на строителния продукт с декларираните експлоатационни показатели по отношение на съществените характеристики, обхванати от същия хармонизиран стандарт или от европейска техническа оценка.

Във връзка с това държавите-членки не включват позовавания или отменят позоваванията в националното законодателство на маркировка, различна от маркировката „СЕ“, потвърждаваща съответствие с декларираните експлоатационни показатели по отношение на съществените характеристики, обхванати от хармонизиран стандарт.

4. Държава-членка не забранява и не възпрепятства в рамките на своята територия или в своята юрисдикция предоставянето на пазара или употребата на строителни продукти, носещи маркировката „СЕ“, когато декларираните експлоатационни показатели отговарят на изискванията за тази употреба в тази държава-членка.

5. Държава-членка гарантира употребата на строителните продукти, носещи маркировката „СЕ“, да не се възпрепятства от правила или условия, наложени от публични органи или от частни органи, действащи като публично предприятие или като публичен орган въз основа на монополна позиция или на публичен мандат, когато декларираните експлоатационни показатели отговарят на изискванията за тази употреба в тази държава-членка.

6. Методите, използвани от държавите-членки в изискванията им към строежите, както и други национални правила по отношение на съществените характеристики на строителни продукти са в съответствие с хармонизираните стандарти.

Член 9

Правила и условия за нанасянето на маркировката „СЕ“

1. Маркировката „СЕ“ се нанася върху строителния продукт или върху закрепен за него етикет така, че да бъде видима, четлива и незаличима. Когато това не е възможно или не може да бъде гарантирано поради естеството на продукта, тя се поставя върху опаковката или в придружаващите документи.

2. Маркировката „СЕ“ е следвана от двете последни цифри на годината, през която е била нанесена за първи път, наименованието и регистрирания адрес на производителя или идентификационния знак, който позволява лесно и недвусмислено идентифициране на наименованието и адреса на производителя, уникалния идентификационен код на типа продукт, референтния номер на декларацията за експлоатационни показатели, нивата или класовете на декларираните експлоатационни показатели, референтен номер на приложената хармонизирана техническа спецификация, идентификационния номер на нотифицирания орган, ако е приложимо, и предвидената употреба, както е определена в приложената хармонизирана техническа спецификация.

3. Маркировката „СЕ“ се нанася, преди строителният продукт да бъде пуснат на пазара. Тя може да бъде следвана от пиктограма или някакъв друг знак, по-конкретно указващ специален риск или употреба.

Член 10

Звена за контакт относно продукти в строителството

1. Държавите-членки определят звена за контакт относно продукти в строителството съгласно член 9 от Регламент (ЕО) № 764/2008.

2. Членове 10 и 11 от Регламент (ЕО) № 764/2008 се прилагат за звена за контакт относно продукти в строителството.

3. Във връзка със задачите, определени в член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 764/2008, всяка държава-членка гарантира звената за контакт относно продукти в строителството да предоставят информацията, като използват прозрачни и лесно разбираеми термини, за разпоредбите на нейна територия, имащи за цел изпълнение на основните изисквания към

строежите, приложими за предвидената употреба на всеки строителен продукт, както е предвидено в член 6, параграф 3, буква д) от настоящия регламент.

4. Звената за контакт относно продукти в строителството трябва да могат да изпълняват своите функции по начин, който спомага за избягването на конфликт на интереси, особено във връзка с процедурите за получаване на маркировката „СЕ“.

ГЛАВА III

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Член 11

Задължения на производителите

1. Производителите съставят декларацията за експлоатационни показатели в съответствие с членове 4 и 6 и нанасят маркировката „СЕ“ в съответствие с членове 8 и 9.

Като основа за декларацията за експлоатационни показатели производителите изготвят техническа документация, в която са описани всички съответни елементи, свързани с изискващата се система за оценяване и проверка на постоянството на експлоатационните показатели.

2. Производителите съхраняват техническата документация и декларацията за експлоатационни показатели за срок от 10 години след пускането на пазара на строителния продукт.

Ако е целесъобразно, Комисията може с делегирани актове в съответствие с член 60 да изменя този срок за групи строителни продукти въз основа на очакваната продължителност на живота или ролята на строителния продукт в строежите.

3. Производителите гарантират, че съществуват процедури, които да гарантират запазването на декларираните експлоатационни показатели при серийно производство. Промените в типа продукт и в приложените хармонизирани технически спецификации се вземат предвид по подходящ начин.

Когато се счита за целесъобразно за гарантиране на точността, надеждността и стабилността на декларираните експлоатационни показатели на даден строителен продукт, производителите провеждат изпитвания на проби от строителни продукти, пуснати или предоставени на пазара, провеждат разследвания и ако е необходимо, поддържат регистър за оплаквания, за несъответстващи на изискванията продукти и за изземвания на продукти, като информират дистрибуторите за всяко такова наблюдение.

4. Производителите гарантират техните строителни продукти да имат нанесен тип, партиден или сериен номер или някакъв друг елемент, който позволява тяхната идентификация или, когато размерът или естеството на продукта не позволява това, изискваната информация да е представена върху опаковката или в документ, който придружава строителния продукт.

5. Производителите посочват върху строителния продукт или, когато това не е възможно, върху опаковката на продукта, или в придружаващ го документ своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и адреса, на който може да се осъществи връзка с тях. Адресът посочва едно-единствено място, където производителят може да бъде намерен.

6. Когато предоставят на пазара строителен продукт, производителите гарантират, че продуктът се придружава от инструкции и информация за безопасност на език, определен от съответната държава-членка, който да бъде лесно разбираем от ползвателите.

7. Производители, които считат или имат основание да считат, че даден строителен продукт, който са пуснали на пазара, не съответства на декларацията за експлоатационни показатели или не отговаря на други приложими изисквания от настоящия регламент, предприемат незабавно необходимите коригиращи мерки, за да приведат строителния продукт в съответствие или, ако това е целесъобразно, да го изтеглят, или да го изземат. Освен това, когато продуктът представлява риск, производителите информират незабавно компетентните национални органи на държавите-членки, в които са предоставили строителния продукт на пазара, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи мерки.

8. При обосновано искане от компетентен национален орган производителите му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на строителния продукт с декларацията за експлоатационни показатели и спазването на други приложими изисквания от настоящия регламент, на лесно разбираем за посочения орган език. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани със строителните продукти, които те са пуснали на пазара.

Член 12

Упълномощени представители

1. Производителят може да определи с писмено пълномощно упълномощен представител.

Изготвянето на техническата документация не е част от пълномощието на упълномощения представител.

2. Упълномощеният представител изпълнява задачите, определени в пълномощието. Пълномощието позволява на упълномощения представител да извършва най-малко следните задачи:

а) да съхранява на разположение на националните органи за надзор декларацията за експлоатационни показатели и техническата документация за срока, посочен в член 11, параграф 2;

б) при обосновано искане от страна на компетентен национален орган да предостави на този орган цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на строителния продукт с декларацията за експлоатационни показатели и спазването на други приложими изисквания в настоящия регламент;

в) да сътрудничи на компетентните национални органи, по тяхно искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани със строителните продукти, попадащи в компетентността му на упълномощен представител.

Член 13

Задължения на вносителите

1. Вносителите пускат на пазара на Съюза единствено строителни продукти, които отговарят на приложимите изисквания на настоящия регламент.

2. Преди да пуснат строителен продукт на пазара, вносителите гарантират, че производителят е извършил оценяването и проверката на постоянството на експлоатационните показатели. Те гарантират, че производителят е изготвил техническата документация, посочена в член 11, параграф 1, втора алинея, и декларацията за експлоатационни показатели в съответствие с членове 4 и 6. Те гарантират също така, че на продукта, когато се изисква, е нанесена маркировката „СЕ“, че продуктът е придружен от необходимите документи и че производителят е спазил изискванията, посочени в член 11, параграфи 4 и 5.

Когато вносителят счита или има основание да счита, че строителният продукт не съответства на декларацията за експлоатационни показатели или не отговаря на други приложими изисквания от настоящия регламент, вносителят не пуска строителния продукт на пазара, докато не се постигне съответствие с придружаващата го декларация за експлоатационни показатели и спазване на другите приложими изисквания по настоящия регламент или докато декларацията за експлоатационни показатели не бъде коригирана. Освен това, когато строителният продукт представлява риск, вносителят информира за това производителя и органите за надзор на пазара.

3. Вносителите посочват върху строителния продукт или, когато това не е възможно, върху неговата опаковка, или в придружаващ го документ своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и адреса, на който може да се осъществи връзка с тях.

4. Когато предоставят на пазара строителен продукт, вносителите гарантират, че продуктът се придружава от инструкции и информация за безопасност на език, определен от съответната държава-членка, който да бъде лесно разбираем за ползвателите.

5. Вносителите гарантират, че докато отговарят за даден строителен продукт, условията на съхранение или транспорт не застрашават неговото съответствие с декларацията за експлоатационни показатели и спазването на другите приложими изисквания в настоящия регламент.

6. Когато се счита за целесъобразно за гарантиране на точността, надеждността и стабилността на декларираните експлоатационни показатели на даден строителен продукт, вносителите провеждат изпитвания на проби от пуснатите или предоставени на пазара строителни продукти, провеждат разследване и ако е необходимо, поддържат регистър за оплаквания, за несъответстващи на изискванията продукти и за изземвания на продукти, като информират дистрибуторите за всяко такова наблюдение.

7. Вносителите, които считат или имат основание да считат, че даден строителен продукт, който са пуснали на пазара, не съответства на декларацията за експлоатационни показатели или не отговаря на други приложими изисквания от настоящия регламент, предприемат незабавно необходимите коригиращи мерки, за да приведат строителния продукт в съответствие или, ако това е целесъобразно, да го изтеглят, или да го изземат. Освен това, когато продуктът представлява риск, вносителите информират незабавно компетентните национални органи на държавите-членки, в които са предоставили строителния продукт на пазара, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи мерки.

8. Вносителите съхраняват за срока, посочен в член 11, параграф 2, копие от декларацията за експлоатационни показатели на разположение на органите за надзор на пазара и гарантират, че при поискване техническата документация се предоставя на разположение на тези органи.

9. При обосновано искане от компетентен национален орган вносителите му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на строителния продукт с декларацията за експлоатационни показатели и спазването на други приложими изисквания от настоящия регламент, на лесно разбираем за посочения орган език. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани със строителните продукти, които те са пуснали на пазара.

Член 14

Задължения на дистрибуторите

1. Когато предоставят строителен продукт на пазара, дистрибуторите действат с дължимата грижа по отношение на изискванията на настоящия регламент.

2. Преди да предоставят строителен продукт на пазара, дистрибуторите гарантират, че на продукта, когато това се изисква, е нанесена маркировката „CE“ и че той се придружава от документите, изисквани съгласно настоящия регламент, и от инструкциите и информацията за безопасност на език, определен от държавата-членка, който да бъде лесно разбираем за ползва-

телите. Дистрибуторите гарантират също така, че производителят и вносителят са спазили изискванията, посочени съответно в член 11, параграфи 4 и 5, и член 13, параграф 3.

Когато дистрибутор счита или има основание да счита, че строителният продукт не съответства на декларацията за експлоатационни показатели или че не отговаря на други приложими изисквания от настоящия регламент, дистрибуторът не предоставя строителния продукт на пазара, докато не се постигне съответствие с придружаващата го декларация за експлоатационни показатели и спазване на другите приложими изисквания по настоящия регламент или докато декларацията за експлоатационни показатели не бъде коригирана. Освен това, когато продуктът представлява риск, дистрибуторът информира за това производителя или вносителя, както и органите за надзор на пазара.

3. Дистрибуторът гарантира, докато отговаря за даден строителен продукт, че условията на съхранение или транспорт не застрашават неговото съответствие с декларацията за експлоатационни показатели и спазването на други приложими изисквания от настоящия регламент.

4. Дистрибутори, които считат или имат основание да считат, че даден строителен продукт, който са предоставили на пазара, не съответства на декларацията за експлоатационни показатели или не отговаря на други приложими изисквания от настоящия регламент, правят необходимото да бъдат взети коригиращи мерки, необходими за привеждане на продукта в съответствие, за неговото изтегляне или изземване, ако това е целесъобразно. Освен това, когато продуктът представлява риск, дистрибуторите незабавно информират за това компетентните национални органи на държавите-членки, в които са предоставили продукта на пазара, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи мерки.

5. При обосновано искане от компетентен национален орган дистрибуторите му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на строителния продукт с декларацията за експлоатационни показатели и спазването на други приложими изисквания от настоящия регламент, на лесно разбираем за този орган език. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани със строителните продукти, които те са предоставили на пазара.

Член 15

Случаи, при които задълженията на производителите се прилагат към вносителите и дистрибуторите

Вносител или дистрибутор се счита за производител за целите на настоящия регламент и е носител на задълженията на производителя по член 11, когато пуска продукт на пазара със свое име или търговска марка или когато променя строителен продукт, който вече е пуснат на пазара, по такъв начин, че може да бъде засегнато съответствието с декларацията за експлоатационни показатели.

Член 16

Идентифициране на икономическите оператори

За срока, посочен в член 11, параграф 2, икономическите оператори, по искане на органите за надзор на пазара, идентифицират следното:

- а) всеки икономически оператор, който им е доставил продукт;
- б) всеки икономически оператор, на когото са доставили продукт.

ГЛАВА IV

ХАРМОНИЗИРАНИ ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Член 17

Хармонизирани стандарти

1. Европейските органи по стандартизация, изброени в приложение I към Директива 98/34/ЕО, създават хармонизирани стандарти на основата на искания (наричани по-долу „мандати“), които се издават от Комисията в съответствие с член 6 от посочената директива след консултиране с Постоянния комитет по строителство, посочен в член 64 от настоящия регламент (наричан по-долу „Постоянен комитет по строителство“).

2. Когато заинтересованите страни участват в процеса на разработване на хармонизираните стандарти в съответствие с този член, европейските органи по стандартизация гарантират, че различните категории заинтересовани страни във всички случаи са представени по справедлив и обективен начин.

3. Хармонизираните стандарти предвиждат методите и критериите за оценяване на експлоатационните показатели на строителните продукти по отношение на съществените им характеристики.

Когато е предвидено в съответния мандат, хармонизираният стандарт се отнася за предвидената употреба на продуктите, които са обхванати от него.

Когато е целесъобразно и без да се застрашават точността, надеждността или стабилността на резултатите, хармонизираните стандарти предвиждат методи, които са по-малко обременителни в сравнение с изпитването за оценяване на експлоатационните показатели на строителните продукти по отношение на съществените им характеристики.

4. Европейските органи по стандартизация определят с хармонизирани стандарти приложимия производствен контрол в предприятието, при което се отчитат специфичните условия на производствения процес на съответния строителен продукт.

Хармонизираният стандарт включва техническите подробности, необходими за прилагане на системата за оценяване и проверка на постоянството на експлоатационните показатели.

5. Комисията прави оценка на съответствието на хармонизираните стандарти, създадени от европейските органи по стандартизация със съответния мандат.

Комисията публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* списък с данни за хармонизираните стандарти, които отговарят на съответните мандати.

За всеки хармонизиран стандарт в списъка се посочва следното:

- а) референтни номера на заменени хармонизирани технически спецификации, ако има такива;
- б) начална дата на периода на едновременно прилагане;
- в) крайна дата на периода на едновременно прилагане.

Комисията публикува всяка актуализация на този списък.

От началната дата на периода на едновременно прилагане може да се използва хармонизиран стандарт за съставяне на декларация за експлоатационни показатели за даден строителен продукт, който е обхванат от този стандарт. Националните органи по стандартизация са задължени да транспонират хармонизираните стандарти в съответствие с Директива 98/34/ЕО.

Без да се засягат разпоредбите на членове 36—38, от крайната дата на периода на едновременно прилагане хармонизираният стандарт е единственото средство, което се използва за съставяне на декларация за експлоатационни показатели на строителен продукт, който е обхванат от него.

В края на периода на едновременно прилагане несъвместимите национални стандарти се отменят и държавите-членки прекратяват действието на всички несъвместими национални разпоредби.

Член 18

Официално възражение срещу хармонизирани стандарти

1. Когато държава-членка или Комисията считат, че даден хармонизиран стандарт не отговаря напълно на изискванията, установени в съответния мандат, съответната държава-членка или Комисията, след като се консултира с Постоянния комитет по строителство, поставя въпроса пред комитета, създаден съгласно член 5 от Директива 98/34/ЕО, като представя своите аргументи. Посоченият комитет, след като се консултира със съответните европейски органи по стандартизация, представя становището си без забавяне.

2. В светлината на становището на комитета, създаден съгласно член 5 от Директива 98/34/ЕО, Комисията взема решение дали да публикува, да не публикува, да публикува с ограничения, да запази, да запази с ограничения или да оттегли позоваванията на съответния хармонизиран стандарт в *Официален вестник на Европейския съюз*.

3. Комисията информира съответния европейски орган по стандартизация за своето решение и ако е необходимо, изисква преразглеждане на съответния хармонизиран стандарт.

Член 19

Европейски документ за оценяване

1. След подаване на искане от производител за европейска техническа оценка организацията на ОТО изготвя и приема Европейския документ за оценяване за всеки строителен продукт, който не е обхванат или не е обхванат напълно от хармонизиран стандарт и чиито експлоатационни показатели по отношение на съществените му характеристики не могат да бъдат напълно оценени в съответствие със съществуващ хармонизиран стандарт, защото, *inter alia*:

- а) продуктът не попада в обхвата на нито един от съществуващите хармонизирани стандарти;
- б) предвиденият в хармонизирания стандарт метод за оценяване не е подходящ за поне една съществена характеристика на продукта; или
- в) хармонизираният стандарт не предвижда метод за оценяване по отношение на поне една съществена характеристика на продукта.

2. При процедурата за приемане на европейски документ за оценяване се следват принципите, посочени в член 20, като се спазват член 21 и приложение II.

3. Комисията може да приема делегирани актове в съответствие с член 60 за изменение на приложение II и установяване на допълнителни процедурни правила за разработването и приемането на европейски документ за оценяване.

4. По целесъобразност Комисията взема, след като се е консултирала с Постоянния комитет по строителство, съществуващите европейски документи за оценяване като основа за мандатите, които се предоставят съгласно член 17, параграф 1, с оглед разработване на хармонизирани стандарти по отношение на продуктите, посочени в параграф 1 от настоящия член.

Член 20

Принципи за разработването и приемането на европейски документи за оценяване

1. Процедурата за разработване и приемане на европейски документи за оценяване:

- а) е прозрачна за съответния производител;
- б) налага подходящи задължителни срокове, за да се избегне необосновано забавяне;
- в) отчита по подходящ начин защитата на търговската тайна и поверителност;
- г) предвижда възможност за адекватно участие на Комисията;
- д) е икономически ефективна за производителя; както и
- е) осигурява необходимата колегиалност и координация между органите за техническо оценяване, определени за въпросния продукт.

2. Органите за техническо оценяване заедно с организацията на органите за техническо оценяване поемат всички разходи за разработването и приемането на европейски документи за оценяване.

Член 21

Задължения на ОТО, който получава искане за европейска техническа оценка

1. ОТО, който е получил искане за европейска техническа оценка, информира производителя, ако строителният продукт е обхванат напълно или частично от хармонизирана техническа спецификация, както следва:

- а) когато продуктът е напълно обхванат от хармонизиран стандарт, ОТО уведомява производителя, че в съответствие с член 19, параграф 1 не може да бъде издадена европейска техническа оценка;
- б) когато продуктът е напълно обхванат от европейски документ за оценяване, ОТО уведомява производителя, че такъв документ ще бъде използван като основа за издаването на Европейската техническа оценка;
- в) когато продуктът не е обхванат или не е обхванат напълно от хармонизирана техническа спецификация, ОТО прилага процедурите, посочени в приложение II, или тези, установени в съответствие с член 19, параграф 3.

2. В случаите, посочени в параграф 1, букви б) и в), ОТО информира организацията на органите за техническо оценяване и Комисията за съдържанието на искането и се позовава на съответното решение на Комисията за оценяване и проверка на постоянството на експлоатационни показатели, което ОТО възнамерява да приложи към този продукт, или за липсата на такова решение на Комисията.

3. Ако Комисията прецени, че за строителния продукт не съществува подходящо решение за оценяване и проверка на постоянството на експлоатационни показатели, се прилага член 28.

Член 22

Публикуване

Европейските документи за оценяване, приети от организацията на ОТО, се изпращат на Комисията, която публикува списък с данните на окончателните европейски документи за оценяване в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Комисията публикува всяка актуализация на този списък.

Член 23

Уреждане на спорове в случай на разногласия между ОТО

Ако в рамките на предвидените крайни срокове органите за техническо оценяване не постигнат съгласие относно европейски документ за оценяване, организацията на ОТО отнася въпроса до Комисията за подходящо намиране на решение.

Член 24

Съдържание на Европейския документ за оценяване

1. Европейският документ за оценяване съдържа най-малкото общо описание на строителния продукт, списък със съществените характеристики, които имат отношение към предвидената употреба на продукта, определена от производителя, и които са договорени между производителя и организацията на ОТО, както и методите и критериите за оценяване на експлоатационните показатели на продукта по отношение на тези съществени характеристики.

2. В Европейския документ за оценяване са изложени принципите за приложимия производствен контрол в предприятието, които следва да се прилагат, при отчитане на условията на производствения процес на въпросния строителен продукт.

3. Когато експлоатационните показатели на някои от съществените характеристики на продукта могат да бъдат подходящо оценени с методи и критерии, които вече са установени в други хармонизирани технически спецификации или в насоките, посочени в член 66, параграф 3, или са използвани в съответствие с член 9 от Директива 89/106/ЕИО преди 1 юли 2013 г. във връзка с издаването на Европейски технически одобрения, тези съществуващи методи и критерии се включват като част от европейския документ за оценяване.

Член 25

Официални възражения срещу европейски документи за оценяване

1. Когато държава-членка или Комисията прецени, че даден европейски документ за оценяване не отговаря напълно на

изискванията, които трябва да се спазват във връзка с основните изисквания към строежите, посочени в приложение I, съответната държава-членка или Комисията поставя въпроса пред Постоянния комитет по строителство, като представя своите аргументи. Постоянният комитет по строителство, след като се консултира с организацията на ОТО, представя становището си без забавяне.

2. В светлината на становището на Постоянния комитет по строителство Комисията взема решение дали да публикува, да не публикува, да публикува с ограничения, да запази, да запази с ограничения или да оттегли позоваванията на съответния европейски документ за оценяване в *Официален вестник на Европейския съюз*.

3. Комисията съответно информира организацията на ОТО и ако е необходимо, изисква преразглеждане на съответния европейски документ за оценяване.

Член 26

Европейска техническа оценка

1. Европейската техническа оценка се издава от ОТО по искане на производител на основата на европейски документ за оценяване, установен в съответствие с процедурите, посочени в член 21 и приложение II.

При условие че е налице европейски документ за оценяване, европейска техническа оценка може да бъде издадена дори когато е издаден мандат за хармонизиран стандарт. Това издаване е възможно до началото на периода на едновременно прилагане, определен от Комисията в съответствие с член 17, параграф 5.

2. Европейската техническа оценка включва експлоатационните показатели, които трябва да се декларират, по нива или класове, или в описание, на онези съществени характеристики, които са договорени от производителя и ОТО, получаващ искането за европейска техническа оценка, за декларираната предвидена употреба, и техническите подробности, необходими за прилагане на системата за оценяване и проверка на постоянството на експлоатационните показатели.

3. За да осигури еднаквото прилагане на настоящия член, Комисията приема актове за изпълнение за определяне на формата на европейската техническа оценка в съответствие с процедурата, посочена в член 64, параграф 2.

Член 27

Нива или класове на експлоатационни показатели

1. Комисията може да приема делегирани актове в съответствие с член 60, за да определя класове на експлоатационните показатели по отношение на съществените характеристики на строителните продукти.

2. Когато комисията е определила класове на експлоатационните показатели по отношение на съществените характеристики на строителни продукти, европейските органи по стандартизация използват тези класове в хармонизирани стандарти. Организацията на ОТО използва тези класове в европейски документи за оценяване, когато е необходимо.

Когато класовете на експлоатационните показатели по отношение на съществените характеристики на строителни продукти не са определени от Комисията, те могат да бъдат определени от европейските органи по стандартизация в хармонизирани стандарти въз основа на преразгледан мандат.

3. Когато е предвидено в съответния мандат, европейските органи по стандартизация установяват в хармонизираните стандарти гранични нива по отношение на съществените характеристики и, при целесъобразност, за предвидени употреби, на които трябва да отговарят строителните продукти в държавите-членки.

4. Когато европейските органи по стандартизация са установили класове на експлоатационни показатели в хармонизиран стандарт, организацията на ОТО използва тези класове в европейски документи за оценяване, ако са приложими за строителния продукт.

Когато се счита за целесъобразно, организацията на ОТО, със съгласието на Комисията и след консултация с Постоянния комитет по строителство, може да определя в европейския документ за оценяване класове на експлоатационни показатели и гранични нива по отношение на съществените характеристики на даден строителен продукт в рамките на неговата предвидена употреба, както е предвидена от производителя.

5. Комисията може да приема делегирани актове в съответствие с член 60, за да определи условията, при които се счита, че даден строителен продукт отговаря на определено ниво или клас на експлоатационни показатели, без изпитване или без по-нататъшно изпитване.

Когато Комисията не е определила такива условия, те могат да бъдат определени от европейските органи по стандартизация в хармонизирани стандарти въз основа на преразгледан мандат.

6. Когато Комисията е установила системи за класификация в съответствие с параграф 1, държавите-членки могат да определят нивата или класовете на експлоатационните показатели, на които трябва да отговарят строителните продукти по отношение на техните съществени характеристики, единствено в съответствие с тези системи за класификация.

7. Европейските органи по стандартизация и организацията на ОТО зачитат нуждите от регулация на държавите-членки, когато определят граничните нива или класовете на експлоатационните показатели.

Член 28

Оценяване и проверка на постоянството на експлоатационните показатели

1. Оценяването и проверката на постоянството на експлоатационните показатели на строителните продукти по отношение на съществените им характеристики се извършват в съответствие с една от системите, определени в приложение V.

2. Чрез делегирани актове в съответствие с член 60 Комисията определя и може да преразглежда, като взема предвид по-специално въздействието върху здравето и безопасността на хората и върху околната среда, коя система или системи са приложими за даден строителен продукт или група строителни продукти, или дадена съществена характеристика. При това Комисията също взема предвид документирания опит, предоставен от националните органи във връзка с надзора на пазара.

Комисията избира най-малко обременителната система или системи, съответстващи на изпълнението на основните изисквания към строежите.

3. Така определената система или системи се указва(т) в мандатите за хармонизирани стандарти и в хармонизираните технически спецификации.

ГЛАВА V

ОРГАНИ ЗА ТЕХНИЧЕСКО ОЦЕНЯВАНЕ

Член 29

Определяне, наблюдение и оценяване на органите за техническо оценяване

1. Държавите-членки могат да определят органи за техническо оценяване в рамките на своята територия, по-специално за една или няколко продуктови области, изброени в таблица 1 от приложение IV.

Държавите-членки, които са определили ОТО, съобщават на другите държави-членки и на Комисията неговото наименование, адрес и продуктовите области, за които този ОТО е определен.

2. Комисията прави обществено достояние по електронен път списъка на ОТО, в който са посочени продуктовите области, за които те са определени, като се стреми да постигне възможно най-високо равнище на прозрачност.

Комисията прави обществено достояние всяка актуализация на този списък.

3. Държавите-членки наблюдават дейностите и компетентността на определените от тях ОТО и ги оценяват според съответните изисквания, посочени в таблица 2 от приложение IV.

Държавите-членки информират Комисията за националните си процедури за определяне на ОТО, за наблюдението на дейността и компетентността им, както и за всяка промяна в тази информация.

4. Комисията приема насоки за оценяване на ОТО след консултация с Постоянния комитет по строителство.

Член 30

Изисквания към ОТО

1. ОТО извършва оценяване и издава европейската техническа оценка в продуктова област, за която е бил определен.

ОТО отговаря на изискванията, установени в таблица 2 от приложение IV, в рамките на определения му обхват.

2. ОТО правят обществено достояние организационната си структура и имената на членовете на своите вътрешни органи за вземане на решение.

3. Когато даден ОТО вече не отговаря на посочените в параграф 1 изисквания, държавата-членка оттегля определянето на този ОТО за съответната продуктова област и информира за това Комисията и другите държави-членки.

Член 31

Координация на ОТО

1. ОТО създават организация за техническо оценяване.

2. Организацията на ОТО се счита за орган, който преследва цел от общ европейски интерес по смисъла на член 162 от Регламент (ЕО, Евратом) № 2342/2002 на Комисията от 23 декември 2002 г. относно определянето на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета относно Финансовия регламент, приложим към общия бюджет на Европейските общности⁽¹⁾.

3. Общите цели на сътрудничество и административните и финансови условия, свързани с безвъзмездните средства, отпускани на организацията на ОТО, могат да се определят в рамково споразумение за партньорство, подписано от Комисията и от тази организация, в съответствие с Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета от 25 юни 2002 г. относно Финансовия регламент, приложим към общия бюджет на Европейските общности⁽²⁾ (Финансовият регламент) и Регламент (ЕО, Евратом) № 2342/2002. Европейският парламент и Съветът се информират за сключването на такова споразумение.

⁽¹⁾ ОВ L 357, 31.12.2002 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 248, 16.9.2002 г., стр. 1.

4. Организацията на ОТО изпълнява най-малко следните задачи:

а) организира координацията на ОТО и, при необходимост, обезпечава сътрудничеството и консултация с другите заинтересовани страни;

б) гарантира, че между ОТО се споделят примери на най-добри практики с цел насърчаване на по-голяма ефективност и предоставяне на по-добри услуги на промишлеността;

в) координира прилагането на процедурите, посочени в член 21 и приложение II, и предоставя необходимата за тази цел подкрепа;

г) разработва и приема Европейските документи за оценяване;

д) информира Комисията по всякакви въпроси, свързани с подготовката на Европейските документи за оценяване, и за всякакви аспекти, свързани с тълкуването на процедурите, посочени в член 21 и приложение II, и предлага подобрения на Комисията въз основа на придобития опит;

е) съобщава всякакви наблюдения относно даден ОТО, който не изпълнява задачите си в съответствие с процедурите, предвидени в член 21 и приложение II, на Комисията и на държавата-членка, която е определила този ОТО;

ж) гарантира, че приетите европейски документи за оценяване и референтните номера на европейските технически оценки са обществено достояние.

Организацията на ОТО разполага със секретариат за изпълнението на тези задачи.

5. Държавите-членки гарантират, че ОТО участват в дейността на организацията на ОТО с финансови средства и персонал.

Член 32

Финансиране от Съюза

1. На организацията на ОТО може да се предостави финансиране от Съюза за изпълнение на задачите, посочени в член 31, параграф 4.

2. Бюджетните кредити, отпускани за задачите, посочени в член 31, параграф 4, се определят всяка година от бюджетния орган в рамките на действащата финансова рамка.

Член 33

Правила за финансиране

1. За изпълнение на задачите, посочени в член 31, параграф 4, за които могат да се отпускат безвъзмездни средства в съответствие с Финансовия регламент, финансирането от Съюза се предоставя на организацията на ОТО без покана за подаване на предложения.

2. Дейността на секретариата на организацията на ОТО, посочена в член 31, параграф 4, може да се финансира въз основа на безвъзмездни средства за оперативни разходи. При подновяване безвъзмездните средства за оперативни разходи не намаляват автоматично.

3. Споразуменията за безвъзмездни средства могат да разрешават покриване на режийните разходи на бенефициера в предварително установен размер от не повече от 10 % от общите допустими преки разходи за действия, освен когато непреките разходи на бенефициера са покрити от безвъзмездни средства за оперативни разходи, финансирани от общия бюджет на Съюза.

Член 34

Управление и наблюдение

1. Бюджетните кредити, определени от бюджетния орган за финансиране на задачите, посочени в член 31, параграф 4, могат също да обхванат административните разходи, свързани с подготовка, наблюдение, проверка, одит и оценка, които са пряко необходими за постигане на целите на настоящия регламент, и по-специално изследвания, срещи, информационни дейности и публикации, разходи, свързани с информационните мрежи за обмен на информация, и всички други разходи за административна и техническа помощ, които Комисията може да използва за дейности, свързани с разработването и приемането на европейски документи за оценяване и издаването на европейски технически оценки.

2. Комисията оценява целесъобразността на задачите, посочени в член 31, параграф 4, финансирани от Съюза предвид изискванията на политиките и законодателството на Съюза, и информира Европейския парламент и Съвета за резултата от тази оценка до 1 януари 2017 г. и на всеки четири години след това.

Член 35

Защита на финансовите интереси на Съюза

1. Комисията гарантира при изпълнение на дейностите, финансирани съгласно настоящия регламент, финансовите интереси на Съюза да са защитени посредством прилагането на превантивни мерки срещу измама, корупция и други незаконни дейности, посредством ефективни проверки и възстановяване на неправомерно изплатените суми и, при откриване на нередности, посредством ефективни, пропорционални и възпиращи санкции в съответствие с Регламент (ЕО, Евратом) № 2988/95 на Съвета от 18 декември 1995 г. относно защитата на финансовите интереси на Европейските общности⁽¹⁾, Регламент (Евратом, ЕО) № 2185/96 на Съвета от 11 ноември 1996 г. относно

контрола и проверките на място, извършвани от Комисията за защита на финансовите интереси на Европейските общности срещу измами и други нередности⁽²⁾ и Регламент (ЕО) № 1073/1999 на Европейския парламент и на Съвета от 25 май 1999 г. относно разследванията, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF)⁽³⁾.

2. За дейностите, финансирани съгласно настоящия регламент, понятието за нередности, посочено в член 1, параграф 2 от Регламент (ЕО, Евратом) № 2988/95, означава всяко нарушение на разпоредба на правото на Съюза или всяко нарушение на договорно задължение, произтичащо от действие или бездействие на икономически оператор, което има или би имало като последица нанасянето на вреда на общия бюджет на Съюза или на бюджети, управлявани от него, чрез неоправдано перо на разходи.

3. Всички споразумения и договори, произтичащи от настоящия регламент, предвиждат наблюдение и финансов контрол от Комисията или всеки представител, който тя упълномощава, както и одити от Сметната палата, които при необходимост могат да се извършват на място.

ГЛАВА VI

ОПРОСТЕНИ ПРОЦЕДУРИ

Член 36

Използване на подходяща техническа документация

1. При определянето на типа продукт производителят може да замени изпитването на типа или изчисляването на типа с подходяща техническа документация, която доказва, че:

а) за една или няколко съществени характеристики на строителния продукт, който производителят пуска на пазара, се счита, че продуктът постига определено ниво или клас на експлоатационни показатели без изпитване или изчисляване или без по-нататъшно изпитване или изчисляване в съответствие с условията, определени в съответната хармонизирана техническа спецификация или решение на Комисията;

б) включеният в обхвата на хармонизиран стандарт строителен продукт, който производителят пуска на пазара, съответства на типа продукт на друг строителен продукт, произведен от друг производител и вече изпитан съгласно съответния хармонизиран стандарт. Когато тези условия са изпълнени, на производителя е позволено да декларира експлоатационни показатели, съответстващи на всички или на част от резултатите от изпитването на другия продукт. Производителят може да използва резултатите от изпитване, получени от друг производител, само след като е получил разрешение от този производител, който остава отговорен за точността, надеждността и стабилността на тези резултати; или

⁽¹⁾ ОВ L 312, 23.12.1995 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 292, 15.11.1996 г., стр. 2.

⁽³⁾ ОВ L 136, 31.5.1999 г., стр. 1.

в) включенияят в обхвата на хармонизирана техническа спецификация строителен продукт, който производителят пуска на пазара, е система от компоненти, които той надлежно сглобява, като следва точни инструкции, дадени от доставчика на такава система или на компонент от нея, който вече е изпитал тази система или този компонент по отношение на една или няколко от съществените й(му) характеристики съгласно съответната хармонизирана техническа спецификация. Когато тези условия са изпълнени, на производителя е позволено да декларира експлоатационни показатели, съответстващи на всички или на част от резултатите от изпитване на доставената му система или компонент. Производителят може да използва резултатите от изпитване, получени от друг производител или доставчик на системи, само след като е получил разрешение от този производител или доставчик на системи, който остава отговорен за точността, надеждността и стабилността на тези резултати.

2. Ако строителният продукт, посочен в параграф 1, принадлежи към група строителни продукти, за които приложимата система за оценяване и проверка на постоянството на експлоатационни показатели е система 1 + или 1, както са определени в приложение V, подходящата техническа документация, посочена в параграф 1, се проверява от нотифициран орган по сертификация на продукти, както е посочено в приложение V.

Член 37

Използване на опростени процедури от микропредприятията

Микропредприятията, произвеждащи строителни продукти, които са обхванати от хармонизиран стандарт, могат да заменят определянето на типа продукт въз основа на изпитването на типа за приложимите системи 3 и 4, както са посочени в приложение V, като използват методи, различни от съдържащите се в приложимия хармонизиран стандарт. Тези производители могат също така да третират строителни продукти, за които се прилага система 3, в съответствие с разпоредбите за система 4. Когато производител използва тези опростени процедури, производителят доказва съответствието на строителния продукт с приложимите изисквания посредством специфична техническа документация, както и еквивалентността на използваните процедури с процедурите, установени в хармонизираните стандарти.

Член 38

Други опростени процедури

1. По отношение на строителни продукти, които са обхванати от хармонизиран стандарт и които са произведени индивидуално или по желанието на клиент не чрез серийно производство, в отговор на специфична поръчка, и които са монтирани на единствен определен строеж, производителят може да замени частта за оценяване на експлоатационни показатели от приложимата система, както е определена в приложение V, със специфична техническа документация, доказваща съответствие на този продукт с приложимите изисквания, както и еквивалентността на използваните процедури с процедурите, установени в хармонизираните стандарти.

2. Ако строителният продукт, посочен в параграф 1, принадлежи към група строителни продукти, за които приложимата система за оценяване и проверка на постоянството на експлоатационни показатели е система 1 + или 1, както са определени в приложение V, специфичната техническа документация се проверява от нотифициран орган по сертификация на продукти, както е посочено в приложение V.

ГЛАВА VII

НОТИФИЦИРАЩИ ОРГАНИ И НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ

Член 39

Нотификация

Държавите-членки нотифицират Комисията и другите държави-членки за органи, оправомощени да изпълняват задачи като трети страни в процеса на оценяване и проверка на постоянството на експлоатационни показатели съгласно настоящия регламент (наричани по-долу „нотифицирани органи“).

Член 40

Нотифициращи органи

1. Държавите-членки определят нотифициращ орган, който е отговорен за установяването и провеждането на необходимите процедури за оценка и нотифициране на органите, които да бъдат оправомощени да изпълняват задачи като трети страни в процеса на оценяване и проверка на постоянството на експлоатационните показатели за целите на настоящия регламент и за наблюдението на нотифицираните органи, включително на тяхното съответствие с член 43.

2. Държавите-членки могат да решат, че оценката и наблюдението, посочени в параграф 1, се провеждат от техен национален орган по акредитация по смисъла и в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008.

3. Когато нотифициращият орган делегира или възлага по друг начин извършването на оценката, нотификацията или наблюдението, посочени в параграф 1, на орган, който не е правителствена структура, този орган е юридическо лице и отговаря *tutatis tutandis* на изискванията, установени в член 41. Освен това този орган разполага с механизми за покриване на отговорността, произтичаща от дейността му.

4. Нотифициращият орган поема пълната отговорност за задачите, изпълнявани от органа, посочен в параграф 3.

Член 41

Изисквания, свързани с нотифициращите органи

1. Нотифициращият орган се създава по такъв начин, че да не възникне конфликт на интереси с нотифицираните органи.

2. Нотифициращият орган е организиран и работи по такъв начин, че да се запазят обективността и безпристрастността на неговата дейност.

3. Нотифициращият орган е организиран по такъв начин, че всяко решение, свързано с нотифицирането на орган, който предстои да бъде оправомощен да изпълнява задачи като трета страна в процеса на оценяване и проверка на постоянството на експлоатационните показатели, да се взема от компетентни лица, различни от онези, които са извършили оценката.

4. Нотифициращият орган не предлага и не извършва дейности, които се извършват от нотифицираните органи, или консултантски услуги с търговска цел или на конкурентна основа.

5. Нотифициращият орган запазва поверителността на получената информация.

6. Нотифициращият орган разполага с достатъчен на брой компетентен персонал за правилното изпълнение на своите задачи.

Член 42

Задължение на държавите-членки за предоставяне на информация

Държавите-членки информират Комисията за националните си процедури за оценка и нотифициране на органите, които предстои да бъдат оправомощени да изпълняват задачи като трета страна в процеса на оценяване и проверка на постоянството на експлоатационните показатели, и за наблюдението на нотифицираните органи, както и за всякакви промени в тази връзка.

Комисията прави тази информация обществено достояние.

Член 43

Изисквания към нотифицираните органи

1. За целите на нотификацията всеки нотифициран орган отговаря на изискванията, установени в параграфи 2—11.

2. Нотифицираният орган се създава съгласно националното право и има юридическа правосубектност.

3. Нотифицираният орган е трета страна, независима от организацията или от строителния продукт, който оценява.

Орган, принадлежащ към стопанска асоциация или професионална федерация, които представляват предприятия, участващи в проектирането, производството, доставката, сглобяването, използването или поддръжката на строителните продукти, които той оценява, може да се счита за такъв орган, при условие че неговата независимост и липса на конфликт на интереси са доказани.

4. Нотифицираният орган, неговото висше ръководство и персоналът, отговорен за изпълняване на задачите като трета страна в процеса на оценяване и проверка на постоянството на експлоатационните показатели, не могат да бъдат проектант,

производител, доставчик, лице, което монтира, купувач, собственик, ползвател или осъществяващ поддръжката на строителните продукти, които той оценява, нито упълномощен представител на някое от тези лица. Това не изключва употребата на оценявани продукти, които са необходими за работата на нотифицирания орган, или употребата на продуктите за лични цели.

Нотифицираният орган, неговото висше ръководство и персоналът, отговорен за изпълняване на задачите като трета страна в процеса на оценяване и проверка на постоянството на експлоатационните показатели, не могат да вземат пряко участие в проектирането, производството или изграждането, предлагането на пазара, монтирането, използването или поддръжката на тези строителни продукти, нито да представляват лицата, ангажирани в тези дейности. Те не участват в никаква дейност, която може да е в конфликт с независимостта на тяхната преценка и почтеност, по отношение на дейностите, за които са били нотифицирани. Това се прилага по-конкретно за консултантските услуги.

Нотифицираният орган гарантира дейността на неговите подразделения или подизпълнители да не оказва влияние върху поверителността, обективността и безпристрастността на неговата дейност по оценяване и/или проверка.

5. Нотифицираният орган и неговият персонал изпълняват задачите като трета страна в процеса на оценяване и проверка на постоянството на експлоатационни показатели с най-висока степен на почтено професионално поведение и необходима техническа компетентност в конкретната област и трябва да са напълно свободни от всякакъв натиск и подбуди, особено финансови, които могат да повлияят на тяхната преценка или на резултатите от дейността им по оценяване и/или проверка, особено от лица или групи лица, заинтересовани от резултатите от тези дейности.

6. Нотифицираният орган е способен да изпълнява всички задачи като трета страна в процеса на оценяване и проверка на постоянството на експлоатационни показатели, възложени му в съответствие с приложение V, по отношение на които е бил нотифициран, независимо дали тези задачи се изпълняват от самия нотифициран орган или от негово име и на негова отговорност.

По всяко време и за всяка система за оценяване и проверка на постоянството на експлоатационни показатели, и за всеки вид или категория строителни продукти, съществени характеристики и задачи, във връзка с които е бил нотифициран, нотифицираният орган има на разположение следното:

а) необходимия персонал с технически познания и достатъчен и подходящ опит за изпълнение на задачите като трета страна в процеса на оценяване и проверка на постоянството на експлоатационни показатели;

б) необходимото описание на процедурите, съгласно които се извършва оценяването на експлоатационните показатели, за да се гарантира прозрачността, и възможност за повтаряне на тези процедури. Той прилага подходящи политика и процедури, които да позволяват разграничение между задачите, които изпълнява като нотифициран орган, и други дейности;

в) необходимите процедури за изпълнение на своите дейности, които надлежно отчитат размера на дадено предприятие, сектора, в който осъществява дейност, неговата структура, степента на сложност на съответната технология на продукта и масовия или сериен характер на производството.

Нотифицираният орган разполага със средствата, необходими за изпълнението по подходящ начин на техническите и административни задачи, свързани с дейностите, за които е нотифициран, и с достъп до нужното оборудване или съоръжения.

7. Персоналът, отговорен за провеждане на дейностите, във връзка с които органът е бил нотифициран, притежава следното:

а) задълбочено техническо и професионално обучение обхващащо всички задачи като трета страна в процеса на оценяване и проверка на постоянството на експлоатационни показатели в съответния обхват, за който органът е бил нотифициран;

б) задоволително познаване на изискванията за оценките и проверките, които те извършват, както и подходящи правомощия за осъществяване на такива действия;

в) подходящо познаване и разбиране на приложимите хармонизирани стандарти и на съответните разпоредби на регламента;

г) способността, изисквана за изготвянето на сертификати, записи и доклади, които доказват, че оценките и проверките са били направени.

8. Безпристрастността на нотифицирания орган, на висшето му ръководство и на оценявания му персонал е гарантирана.

Възнаграждението на висшето ръководство на нотифицирания орган и на неговия персонал, отговорен за оценките, не зависи от броя на извършените оценки или от резултатите от тях.

9. Нотифицираният орган сключва застраховка за покриване на отговорността му, освен ако отговорността се поема от държавата съгласно националното законодателство или държавата-членка е пряко отговорна за извършването на оценяване и/или проверка.

10. Персоналът на нотифицирания орган е длъжен да пази служебна тайна по отношение на информацията, получена при изпълнение на задачите по приложение V, освен по отношение на компетентните административни органи на държавата-членка, в която осъществява дейността си. Правата на собственост са защитени.

11. Нотифицираният орган участва във или гарантира, че персоналът, отговорен за оценките, е информиран за съответните дейности по стандартизация и дейностите на координационната група на нотифицираните органи, създадена съгласно настоящия регламент, и прилага като общи насоки административните решения и документи, издадени в резултат от работата на тази група.

Член 44

Презумпция за съответствие

Нотифициран орган, който предстои да бъде оправомощен да изпълнява задачи като трета страна в процеса на оценяване и проверка на постоянството на експлоатационни показатели, който докаже своето съответствие с критериите, определени в съответните хармонизирани стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, се счита, че отговаря на изискванията, посочени в член 43, доколкото приложимите хармонизирани стандарти обхващат тези изисквания.

Член 45

Поделения и подизпълнители на нотифицираните органи

1. Когато нотифициран орган възлага на подизпълнител определени задачи, свързани със задачите като трета страна в процеса на оценяване и проверка на постоянството на експлоатационни показатели, или използва поделенията си, той гарантира, че подизпълнителят или поделението отговарят на изискванията, посочени в член 43, и информира нотифицирания орган за това.

2. Нотифицираният орган поема цялата отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнители или поделения, независимо от това къде са установени те.

3. Дейностите могат да бъдат възлагани на подизпълнител или извършвани от поделение само със съгласието на клиента.

4. Нотифицираният орган съхранява на разположение на нотифицирания орган съответните документи относно оценката на квалификацията на всеки подизпълнител или поделение и относно задачите, изпълнени от такива лица съгласно приложение V.

Член 46

Използване на съоръжения извън лабораториите за изпитване на нотифицирания орган

1. По искане на производителя и когато е оправдано по технически, икономически или логистични причини, нотифицираните органи могат да решат да извършат изпитванията, посочени в приложение V, за системите на оценяване и проверка на постоянството на експлоатационни показатели 1+, 1 и 3 или да възложат извършването на такива изпитвания под техен надзор или в производствените предприятия, като се използва оборудването за изпитване на вътрешната лаборатория на производителя, или, при предварително съгласие на производителя, във външна лаборатория, като се използва оборудването за изпитване на тази лаборатория.

Нотифицираните органи, извършващи такива изпитвания, са специално определени като компетентни да работят извън своите собствени акредитирани съоръжения за изпитване.

2. Преди да извърши тези изпитвания, нотифицираният орган проверява дали изискванията на метода за изпитване са изпълнени и преценява дали:

- а) оборудването за изпитване има подходяща система за калибриране и проследимостта на измерванията е гарантирана;
- б) качеството на резултатите от изпитването е обезпечено.

Член 47

Заявление за нотифициране

1. За да бъде оправомощен да изпълнява задачи като трета страна в процеса на оценяване и проверка на постоянството на експлоатационни показатели, органът подава заявление за нотифициране до нотифициращия орган на държавата-членка, в която е установен.

2. Заявлението се придружава от описание на дейностите, които ще се изпълняват, от описание на процедурите за оценяване и/или проверка, за които органът твърди, че е компетентен, от сертификат за акредитация, когато има такъв, издаден от националния орган за акредитация по смисъла на Регламент (ЕО) № 765/2008, който удостоверява, че органът отговаря на изискванията, посочени в член 43.

3. Когато съответният орган не може да представи сертификат за акредитация, той представя пред нотифициращия орган всички документи, необходими за проверката, признаването и редовното наблюдение на неговото съответствие с изискванията, посочени в член 43.

Член 48

Процедура по нотифициране

1. Нотифициращите органи могат да нотифицират само органи, които отговарят на изискванията, посочени в член 43.

2. Те нотифицират Комисията и другите държави-членки, поспециално като използват средството за електронно нотифициране, създадено и поддържано от Комисията.

По изключение, за случаите, посочени в приложение V, точка 3, за които не е налице подходящото електронно средство, се приема хартиено копие на нотификацията.

3. Нотификацията включва всички подробности за функциите, които ще се изпълняват, референтните номера на съответните хармонизирани технически спецификации и за целите на системата, посочена в приложение V, съществените характеристики, за които органът е компетентен.

Въпреки това референтните номера на съответните хармонизирани технически спецификации не се изискват в случаите, изложени в приложение V, точка 3.

4. Когато нотифицирането не се основава на сертификат за акредитация, посочен в член 47, параграф 2, нотифициращият орган предоставя на Комисията и на другите държави-членки всички документи, които удостоверяват компетентността на нотифицирания орган и съществуващите правила, които гарантират, че този орган ще бъде редовно наблюдаван и ще продължи да отговаря на изискванията, определени в член 43.

5. Съответният орган може да изпълнява дейностите на нотифициран орган, само ако пред Комисията или пред другите държави-членки не са повдигнати възражения в срок от две седмици след нотифицирането, когато е използван сертификат за акредитация, или в срок от два месеца след нотифицирането — когато не е използван сертификат за акредитация.

Само такъв орган се счита за нотифициран орган за целите на настоящия регламент.

6. Комисията и другите държави-членки се нотифицират за всякакви последващи промени, свързани с нотификацията.

Член 49

Идентификационни номера и списъци на нотифицираните органи

1. Комисията определя идентификационен номер за всеки нотифициран орган.

Тя определя само един такъв номер, дори ако органът е нотифициран съгласно няколко акта на Съюза.

2. Комисията прави обществено достояние списъка на органи, нотифицирани съгласно настоящия регламент, включително определените им идентификационни номера и дейностите, за които са нотифицирани, по-специално като използва средството за електронно нотифициране, създадено и поддържано от Комисията.

Комисията осигурява актуализирането на този списък.

Член 50

Промени в нотификацията

1. Когато даден нотифициращ орган е констатирал или е бил уведомен, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията, посочени в член 43, или че не изпълнява задълженията си, нотифициращият орган ограничава, спира действието или оттегля нотификацията, според случая, в зависимост от сериозността на неспазването на изискванията или на неизпълнението на задълженията. Той незабавно информира за това Комисията и другите държави-членки, по-специално като използва средството за електронно нотифициране, създадено и поддържано от Комисията.

2. В случай на оттегляне, ограничаване или спиране на действието на нотификацията или в случай че нотифицираният орган е преустановил дейността си, съответната нотифицираща държава-членка предприема подходящите стъпки, за да гарантира, че досиетата на този орган се обработват от друг нотифициран орган или се съхраняват на разположение на отговорните нотифициращи органи и органите за надзор на пазара, при искане от тяхна страна.

Член 51

Оспорване на компетентността на нотифицирани органи

1. Комисията проучва всички случаи, в които тя има съмнения или пред нея са изразени съмнения относно компетентността на даден нотифициран орган или в непрекъснатото изпълнение от страна на нотифициран орган на изискванията и възложените му отговорности.

2. Нотифициращата държава-членка при поискване представя пред Комисията цялата информация, свързана с основанията за нотификацията или за поддържане на компетентността на съответния орган.

3. Комисията гарантира цялата чувствителна информация, получена по време на проучването, да се третира като поверителна.

4. Когато Комисията констатира, че нотифициран орган не отговаря или е престанал да отговаря на изискванията за нотификация, тя информира нотифициращата държава-членка за това и отправя искане държавата-членка да предприеме необходимите коригиращи мерки, включително оттегляне на нотификацията, ако е необходимо.

Член 52

Задължения на нотифицираните органи при осъществяване на дейността им

1. Нотифицираните органи изпълняват задачите като трета страна в съответствие със системите за оценяване и проверка на постоянството на експлоатационни показатели, посочени в приложение V.

2. Оценка и проверки на постоянството на експлоатационни показатели се извършват при наличието на прозрачност по отношение на производителя и по съразмерен начин, като се избягва ненужната тежест за икономическите оператори. Нотифицираните органи изпълняват дейността си, като надлежно отчитат размера на предприятието, сектора, в който предприятието осъществява дейността си, неговата структура, степента на сложност на съответната технология на продукта и масовия или сериен характер на производството.

Като правят това, нотифицираните органи все пак спазват степента на възискателност, която се изисква за продукта съгласно настоящия регламент, и значението на продукта за изпълнение на всички основни изисквания към строежите.

3. Когато по време на първоначалната проверка на производствената площадка и на производствения контрол в предприятието нотифицираният орган установи, че производителят не е осигурил постоянно на експлоатационни показатели на произведения продукт, той изисква от производителя да предприеме подходящи коригиращи мерки и не издава сертификат.

4. Когато в процеса на дейностите по наблюдение, целящи проверка на постоянството на експлоатационни показатели на произведения продукт, нотифицираният орган установи, че даден строителен продукт вече няма същите експлоатационни показатели в сравнение с тези на типа продукт, той изисква от производителя да предприеме подходящи коригиращи мерки и спира действието или отнема сертификата му, ако е необходимо.

5. Когато не са предприети коригиращи мерки или те не дадат необходимия резултат, нотифицираният орган ограничава, спира действието или отнема всякакви сертификати, в зависимост от случая.

Член 53

Задължения на нотифицираните органи за предоставяне на информация

1. Нотифицираните органи информират нотифициращия орган за следното:

а) всякакъв отказ, ограничение, спиране на действието или отнемане на сертификати;

- б) всякакви обстоятелства, които влияят върху обхвата и условията за нотифициране;
- в) всички искания за информация за проведени дейности по оценяване и/или проверка на постоянството на експлоатационни показатели, които са получили от органи за надзор на пазара;
- г) при поискване, задачите като трета страна в съответствие със системите за оценяване и проверка на постоянството на експлоатационни показатели, проведени в обхвата на нотификацията им, и всяка друга извършена дейност, включително презгранични дейности и възлагане на подизпълнители.

2. Нотифицираните органи предоставят на другите органи, нотифицирани съгласно настоящия регламент и изпълняващи подобни задачи като трета страна в съответствие със системите за оценяване и проверка на постоянството на експлоатационни показатели и за строителни продукти, които са обхванати от същите хармонизирани технически спецификации, съответната информация по въпроси, свързани с отрицателни и, при поискване, с положителни резултати от тези оценки и/или проверки.

Член 54

Обмяна на опит

Комисията създава организация за обмяна на опит между националните органи на държавите-членки, отговорни за политиката по нотификация.

Член 55

Координация на нотифицираните органи

Комисията осигурява установяването и правилното функциониране на подходяща координация и сътрудничество между органите, нотифицирани в съответствие с член 39, под формата на група на нотифицирани органи.

Държавите-членки осигуряват участието на нотифицираните от тях органи в работата на тази група пряко или чрез определени представители, или правят необходимото представителите на нотифицираните органи да бъдат информирани за това.

ГЛАВА VIII

НАДЗОР НА ПАЗАРА И ПРЕДПАЗНИ ПРОЦЕДУРИ

Член 56

Процедура на национално ниво при строителни продукти, представляващи риск

1. Когато органите за надзор на пазара на една държава-членка са предприели действие съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 765/2008 или когато имат основателни причини да

считат, че даден строителен продукт, който е обхванат от хармонизиран стандарт или за който е била издадена европейска техническа оценка, не отговаря на декларираните експлоатационни показатели и представлява риск за изпълнението на основните изисквания към строежите, обхванати от настоящия регламент, те извършват оценка по отношение на съответния продукт, която обхваща съответните изисквания, определени в настоящия регламент. Съответните икономически оператори сътрудничат според необходимото на органите за надзор на пазара.

Когато в процеса на тази оценка органите за надзор на пазара открият, че строителният продукт не отговаря на изискванията, установени в настоящия регламент, те без отлагане изискват от съответния икономически оператор да предприеме всички подходящи коригиращи действия, за да приведе продукта в съответствие с тези изисквания, по-специално с декларираните експлоатационни показатели, или да изтегли продукта от пазара, или да го иззме в определен от тях разумен срок, съобразен с естеството на риска.

Органите за надзор на пазара информират съответно нотифицирания орган, ако нотифициран орган участва в процеса.

Член 21 от Регламент (ЕО) № 765/2008 се прилага спрямо посочените във втората алинея от настоящия параграф мерки.

2. Когато органите за надзор на пазара считат, че несъответствието не е ограничено само до тяхната национална територия, те информират Комисията и другите държави-членки за резултатите от оценката и за действията, които са изискали да предприеме икономическият оператор.

3. Икономическият оператор гарантира, че са предприети всички подходящи коригиращи действия по отношение на всички засегнати строителни продукти, които посоченият икономически оператор е предоставил на пазара в целия Съюз.

4. Когато съответният икономически оператор не предприеме подходящи коригиращи действия в рамките на срока, посочен в параграф 1, втора алинея, органите за надзор на пазара предприемат всички подходящи временни мерки, за да забранят или ограничат предоставянето на строителния продукт на националния пазар или за изтеглянето на строителния продукт от пазара, или за неговото изземване.

Органите за надзор на пазара без отлагане информират Комисията и другите държави-членки за тези мерки.

5. Информацията, посочена в параграф 4, включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифициране на несъответстващия строителен продукт, произхода на строителния продукт, естеството на предполагаемото несъответствие и съпътстващия риск, естеството и продължителността на предприетите национални мерки, както и аргументите, изтъкнати от съответния икономически оператор. По-специално органите за надзор на пазара посочват дали несъответствието се дължи на някоя от следните причини:

а) продуктът не отговаря на декларираните експлоатационни показатели и/или на изискванията, свързани с изпълнението на основните изисквания към строежите, определени в настоящия регламент;

б) недостатъци на хармонизираните технически спецификации или на специфичната техническа документация.

6. Държавите-членки, различни от започналата процедурата държава-членка, информират без забавяне Комисията и другите държави-членки за всички приети мерки и за всяка допълнителна информация, с която разполагат и която е свързана с несъответствието на въпросния строителен продукт, а в случай на несъгласие с нотифицираната национална мярка — за своите възражения.

7. Когато в срок от петнадесет работни дни от получаване на информацията, посочена в параграф 4, не е повдигнато възражение нито от държава-членка, нито от Комисията във връзка с временна мярка, предприета от държава-членка спрямо съответния строителен продукт, тази мярка се счита за оправдана.

8. Държавите-членки гарантират вземането без забавяне на подходящи ограничителни мерки по отношение на съответния строителен продукт, като изтеглянето на продукта от пазарите им.

Член 57

Предпазна процедура на Съюза

1. Когато при приключването на процедурата, предвидена в член 56, параграфи 3 и 4, срещу дадена мярка на държава-членка са повдигнати възражения или когато Комисията прецени, че национална мярка противоречи на законодателството на Съюза, Комисията без забавяне започва консултации с държавите-членки и със съответния(те) икономически оператор(и) и оценява националната мярка. Въз основа на резултатите от тази оценка Комисията взема решение дали мярката е обоснована или не.

Адресати на решението на комисията са всички държави-членки, като Комисията го съобщава незабавно на тях и на съответния(те) икономически оператор(и).

2. Ако се прецени, че националната мярка е оправдана, всички държави-членки предприемат необходимите мерки да

осигурят изтеглянето от своя пазар на несъответстващия продукт и информират Комисията за това. Ако се прецени, че националната мярка не е оправдана, съответната държава-членка оттегля мярката.

3. Когато се прецени, че националната мярка е оправдана и несъответствието на строителния продукт се дължи на недостатъци в хармонизираните стандарти, посочени в член 56, параграф 5, буква б), Комисията информира съответния(те) европейски орган(и) по стандартизация и отнася въпроса до комитета, създаден съгласно член 5 от Директива 98/34/ЕО. Комитетът се консултира със съответния(те) европейски орган(и) по стандартизация и представя становището си без забавяне.

Когато се прецени, че националната мярка е оправдана и несъответствието на строителния продукт се дължи на недостатъци на европейския документ за оценяване или на специфичната техническа документация, както е посочено в член 56, параграф 5, буква б), Комисията отнася въпроса до Постоянния комитет по строителство и впоследствие приема подходящите мерки.

Член 58

Отговарящи на изискванията строителни продукти, които независимо от това представляват риск за здравето и безопасността

1. Когато, след като извърши оценка съгласно член 56, параграф 1, държава-членка установи, че независимо от това, че даден строителен продукт е в съответствие с настоящия регламент, той представлява риск за изпълнението на основните изисквания към строежите, за здравето или безопасността на хората или за други аспекти на защитата на обществен интерес, тя изисква от съответния икономически оператор да предприеме всички необходими мерки, за да гарантира, че когато съответният строителен продукт бъде пуснат на пазара, той вече няма да представлява такъв риск, да изтегли строителния продукт от пазара или да го изведе в рамките на определен от нея разумен срок, съобразен с естеството на риска.

2. Икономическият оператор гарантира, че е предприето всяко коригиращо действие по отношение на всички съответни строителни продукти, които посоченият икономически оператор е предоставил на пазара в целия Съюз.

3. Държавата-членка незабавно информира Комисията и другите държави-членки. Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентификацията на съответния строителен продукт, произхода и веригата на доставка на продукта, естеството на съществуващия риск и естеството и продължителността на взетите национални мерки.

4. Комисията без забавяне започва консултации с държавите-членки и съответния(те) икономически оператор(и) и оценява предприетата национална мярка. Въз основа на резултатите от тази оценка Комисията взема решение дали мярката е оправдана или не и когато е необходимо, предлага подходящи мерки.

5. Адресати на решението на комисията са всички държавите-членки, като Комисията го съобщава незабавно на тях и на съответния(те) икономически оператор(и).

Член 59

Формално несъответствие

1. Без да се засягат разпоредбите на член 56, когато държава-членка направи една от следните констатации, тя изисква от съответния икономически оператор да отстрани въпросното несъответствие:

- а) маркировката „СЕ“ е нанесена в нарушение на член 8 или на член 9;
- б) маркировката „СЕ“ не е нанесена, когато нейното нанасяне се изисква съгласно член 8, параграф 2;
- в) без да се засягат разпоредбите на член 5, декларацията за експлоатационни показатели не е съставена, когато нейното съставяне се изисква съгласно член 4;
- г) декларацията за експлоатационни показатели не е съставена в съответствие с членове 4, 6 и 7;
- д) техническата документация не е налице или не е пълна.

2. Когато несъответствието, посочено в параграф 1, продължи, държавата-членка предприема всички подходящи мерки да ограничи или да забрани предоставянето на строителния продукт на пазара, или да осигури неговото изземване или изтегляне от пазара.

ГЛАВА IX

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 60

Делегирани актове

За постигане на целите на настоящия регламент, по-специално премахването и избягването на ограниченията за предоставянето на строителни продукти на пазара, следните въпроси се делегират на Комисията в съответствие с член 61 и при спазване на условията, установени в членове 62 и 63:

- а) определянето, когато е подходящо, на съществените характеристики или на граничните нива в рамките на специфични групи строителни продукти, по отношение на които съгласно членове 3—6 производителят декларира във връзка с тяхната предвидена употреба, по нива или класове, или в описание, експлоатационните показатели на продукта на производителя, когато той се пуска на пазара;
- б) условията, при които декларацията за експлоатационни показатели може да бъде електронно обработена, за да бъде предоставена на уебсайт съгласно член 7;
- в) изменението на срока, по време на който производителят съхранява техническата документация и декларацията за експлоатационни показатели, след като строителният продукт е бил пуснат на пазара, в съответствие с член 11 въз основа на очакваната продължителност на живота или значението на строителния продукт в строежите;
- г) изменението на приложение II и при необходимост приемането на допълнителни процедурни правила съгласно член 19, параграф 3, за да се осигури съответствие с принципите, посочени в член 20, или прилагането на практика на процедурите, посочени в член 21;
- д) адаптирането на приложение III, приложение IV, таблица 1 и приложение V в отговор на техническия напредък;
- е) установяването и адаптирането на класове на експлоатационни показатели в отговор на техническия напредък в съответствие с член 27, параграф 1;
- ж) условията, при които се счита, че даден строителен продукт отговаря на определено ниво или клас на експлоатационни показатели без изпитване или без по-нататъшно изпитване в съответствие с член 27, параграф 5, при условие че не се застрашава изпълнението на основните изисквания към строежите;
- з) адаптирането, установяването и преразглеждането на системите за оценяване и проверка на постоянството на експлоатационните показатели в съответствие с член 28, свързани с даден продукт, дадена група продукти или дадена съществена характеристика, и в съответствие със:

i) значението на ролята на продукта или на посочените съществени характеристики по отношение на основните изисквания към строежите;

ii) естеството на продукта;

- iii) въздействието на променливостта на съществените характеристики на строителния продукт през очаквания жизнен цикъл на продукта; и
- iv) податливостта на дефекти при производството на продукта.

Член 61

Упражняване на делегирането

1. Правомощията да приема делегираните актове, посочени в член 60, се предоставят на Комисията за срок от пет години, считано от 24 април 2011 г. Комисията изготвя доклад относно делегираните правомощия най-късно шест месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се подновява автоматично за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не го оттеглят в съответствие с член 62.
2. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира едновременно Европейския парламент и Съвета за него.
3. Правомощията да приема делегирани актове се предоставят на Комисията при условията, предвидени в членове 62 и 63.

Член 62

Оттегляне на делегирането

1. Делегирането на правомощия, посочено в член 60, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета.
2. Институцията, започнала вътрешна процедура за вземане на решение дали да оттегли делегирането на правомощия, полага усилия да информира другата институция и Комисията в разумен срок преди вземането на окончателно решение, като посочва делегираните правомощия, които може да бъдат оттеглени, както и евентуалните причини за оттеглянето.
3. С решението за оттегляне се прекратява делегирането на правомощията, посочени в същото решение. То поражда действие незабавно или на посочена в него по-късна дата. Решението за оттегляне не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила. То се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 63

Възражения срещу делегирани актове

1. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегиран акт в срок три месеца от датата на нотификацията.

По инициатива на Европейския парламент или на Съвета този срок се удължава с три месеца.

2. Ако при изтичането на срока, посочен в параграф 1, нито Европейският парламент, нито Съветът е повдигнал възражение срещу делегирания акт, той се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* и влиза в сила на датата, посочена в него.

Делегираният акт може да се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* и да влезе в сила преди изтичането на посочения срок, ако и Европейският парламент, и Съветът са информирали Комисията за намерението си да не правят възражения.

3. Ако в рамките на срока, посочен в параграф 1, Европейският парламент или Съветът възрази срещу делегиран акт, то той не влиза в сила. Институцията, която възразява срещу делегирания акт, посочва причините за това.

Член 64

Комитет

1. Комисията се подпомага от Постоянен комитет по строителство.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 3 и 7 от Решение 1999/468/ЕО.
3. Държавите-членки гарантират, че членовете на Постоянния комитет по строителство могат да изпълняват своите функции по начин, който спомага за избягването на конфликт на интереси, особено във връзка с процедурите за получаване на маркировката „СЕ“.

Член 65

Отмяна

1. Директива 89/106/ЕИО се отменя.
2. Позоваването на отменената директива се счита за позоваване на настоящия регламент.

Член 66

Преходни разпоредби

1. Строителните продукти, които са пуснати на пазара в съответствие с Директива 89/106/ЕИО преди 1 юли 2013 г., се считат за отговарящи на изискванията на настоящия регламент.
2. Производителите могат да съставят декларация за експлоатационни показатели въз основа на сертификат за съответствие или декларация за съответствие, които са издадени преди 1 юли 2013 г. в съответствие с Директива 89/106/ЕИО.

3. Насоките за Европейско техническо одобрение, публикувани преди 1 юли 2013 г. в съответствие с член 11 от Директива 89/106/ЕИО, могат да се използват като европейски документи за оценяване.

4. Производители и вносители могат да използват европейски технически одобрения, издадени в съответствие с член 9 от Директива 89/106/ЕИО преди 1 юли 2013 г., като европейски технически оценки през целия период на валидност на тези одобрения.

Член 67

Докладване от Комисията

1. До 25 април 2014 г. Комисията извършва оценка на конкретните нужди от информация относно съдържанието на опасни вещества в строителните продукти и разглежда възможността за разширяване на задължението за информация, предвидено в член 6, параграф 5, към други вещества, и докладва на Европейския парламент и на Съвета. В своята оценка Комисията взема предвид, наред с другото, необходимостта от гарантиране на високо ниво на защита на здравето и безопасността на работниците, които използват строителни продукти, и на ползвателите на строежи, включително по отношение на

рециклирането и/или изискванията за повторно използване на части или материали.

Ако е целесъобразно, докладът, в рамките на две години от представянето му на Европейския парламент и на Съвета, бива последван от целесъобразни законодателни предложения.

2. До 25 април 2016 г. Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно неговото прилагане, включително относно членове 19, 20, 21, 23, 24 и 37, въз основа на доклади, предоставени от държавите-членки, както и от други заинтересовани страни, при целесъобразност придружени от подходящи предложения.

Член 68

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Въпреки това членове 3—28, 36—38, 56—63, 65 и 66, както и приложения I, II, III и V се прилагат от 1 юли 2013 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Страсбург на 9 март 2011 година.

За Европейския парламент
Председател
J. BUZEK

За Съвета
Председател
GYŐRI E.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ОСНОВНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ СТРОЕЖИТЕ

Строежите като цяло и като отделни части трябва да са годни за предвидената за тях употреба, като по-специално се вземат предвид здравето и безопасността на лицата, участващи в целия жизнен цикъл на строежите. При условие че е налице нормално поддържане, строежите трябва да отговарят на тези основни изисквания за строежите в продължение на един икономически обоснован период на експлоатация.

1. Механично съпротивление и устойчивост

Строежите трябва да са проектирани и изпълнени по такъв начин, че натоварванията, които е възможно да им въздействат по време на строителството и експлоатацията, да не доведат до някой от следните резултати:

- а) срутване на целия или част от строеж;
- б) недопустими стойности на деформация;
- в) повреда на други части от строежите, на съединения или на монтирано оборудване в резултат на недопустими стойности на деформацията на носещата конструкция;
- г) повреда, която е резултат от събитие и е непропорционална на първопричината.

2. Безопасност в случай на пожар

Строежите трябва да са проектирани и изпълнени по такъв начин, че в случай на възникване на пожар:

- а) носимоспособността на конструкцията да е осигурена за определен период от време;
- б) възникването и разпространяването на пожар и дим в рамките на строежа да са ограничени;
- в) разпространяването на пожара към съседни строежи да е ограничено;
- г) обитателите да могат да напуснат строежите или да бъдат спасени с други средства;
- д) безопасността на спасителните групи да е взета предвид.

3. Хигиена, здраве и околна среда

Строежите трябва да са проектирани и изпълнени по такъв начин, че през целия си жизнен цикъл да не се превръщат в заплаха за хигиената или за здравето и безопасността на работниците, обитателите или съседите, нито да имат прекомерно силно въздействие по време на целия си жизнен цикъл върху качеството на околната среда или върху климата по време на строителството, използването и разрушаването им, по-конкретно в резултат на някоя от следните причини:

- а) отделяне на токсичен газ;
- б) емисии на опасни вещества, летливи органични съединения (ЛОС), парникови газове или опасни частици във въздуха вътре или навън;
- в) емисия на опасни излъчвания;
- г) изпускане на опасни вещества в подпочвените води, морските води, повърхностните води или почвата;
- д) отделяне на опасни вещества в питейната вода или вещества, които имат друго отрицателно въздействие върху питейната вода;
- е) неправилно отделяне на отпадъчни води, емисии на димни газове или неправилно депониране на твърди или течни отпадъци;
- ж) влага в части от строежите или по повърхности във вътрешността на строежите.

4. Достъпност и безопасност при експлоатация

Строежите трябва да са проектирани и изпълнени по такъв начин, че да не създават неприемливи рискове от инциденти или повреди при използване или експлоатация, като подхлъзване, падане, сблъсък, изгаряния, токов удар, нараняване вследствие на експлозия и кражби с взлом. По-специално при проектирането и изграждането на строежите трябва да се отчитат достъпността и използването им от хора с увреждания.

5. Защита от шум

Строежите трябва да са проектирани и изпълнени по такъв начин, че достиганият до обитателите или наблизо намиращите се хора шум да се запазва до ниво, което не застрашава тяхното здраве и им позволява да спят, почиват и работят при удовлетворителни условия.

6. Икономия на енергия и топлосъхранение

Строежите, както и техните отоплителни, охладителни, осветителни и вентилационни инсталации трябва да са проектирани и изпълнени по такъв начин, че необходимото при експлоатацията количество енергия да бъде малко, като се отчитат обитателите и местните климатични условия. Строежите трябва да бъдат също така енергийно ефективни, като консумират възможно най-малко енергия по време на тяхното изграждане и демантиране.

7. Устойчиво използване на природните ресурси

Строежите трябва да са проектирани, изпълнени и разрушавани по такъв начин, че използването на природните ресурси да е устойчиво и да се осигурява по-специално следното:

- а) повторно използване или рециклиране на строежите, техните материали и части след разрушаване;
 - б) трайност на строежите;
 - в) използване на екологично съвместими природни суровини и вторични материали в строежите.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ПРОЦЕДУРА ЗА ПРИЕМАНЕ НА ЕВРОПЕЙСКИ ДОКУМЕНТ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ

1. Искане за европейска техническа оценка

Когато производителят подава искане за европейска техническа оценка към някое ОТО за строителен продукт и след като производителят и ОТО (наричан по-долу „отговорният ОТО“) са подписали споразумение за търговска тайна и поверителност, освен ако производителят не реши друго, производителят подава до отговорния ОТО техническо досие, в което са описани продуктът, предвидената от производителя употреба и подробни данни за производствения контрол в предприятието, който производителят възнамерява да прилага.

2. Договор

За строителните продукти, посочени в член 21, параграф 1, буква в), в срок един месец от получаването на техническото досие се сключва договор между производителя и отговорния ОТО за изготвянето на европейска техническа оценка, с който се определя работната програма за изготвяне на европейски документ за оценяване, включително за:

- организирането на работата в рамките на организацията на ОТО,
- състава на работната група, която ще бъде установена в рамките на организацията на ОТО, определена за въпросната продуктова област,
- координирането на ОТО.

3. Работна програма

След сключването на договора с производителя организацията на ОТО информира Комисията относно работната програма за изготвяне на европейски документ за оценяване, графика за нейното изпълнение и посочването на програмата за оценка. Информирането на Комисията става в рамките на три месеца от получаване на искането за европейска техническа оценка.

4. Проект на европейски документ за оценяване

Организацията на ОТО изготвя окончателния проект на европейски документ за оценяване посредством работната група, координирана от отговорния ОТО, и предоставя този проект на засегнатите страни в рамките на шест месеца от датата, на която Комисията е била информирана за работната програма.

5. Участие на Комисията

Представител на Комисията може да участва като наблюдател на всички етапи на изпълнение на работната програма.

6. Удължаване и забавяне

Работната група докладва за всяко забавяне във връзка със сроковете, определени в раздели 1—4 от настоящото приложение, на организацията на ОТО и на Комисията.

Ако за удължаване на сроковете за разработване на европейски документ за оценяване могат да се представят основателни причини, особено вследствие на липсата на решение на Комисията относно приложимата система за оценяване и проверка на постоянството на експлоатационни показатели за строителния продукт или поради необходимостта да се разработи нов метод на изпитване, Комисията определя удължаването на срока.

7. Изменения и приемане на европейски документ за оценяване

Отговорният ОТО информира производителя относно проекта на европейски документ за оценяване, като производителят разполага с 15 работни дни за коментар. След това организацията на ОТО:

- а) ако е приложимо, информира производителя по какъв начин са били отчетени неговите коментари;
- б) приема проекта на европейски документ за оценяване; и
- в) изпраща копие на Комисията.

Ако в рамките на 15 работни дни от получаването Комисията информира организацията на ОТО за своите забележки по проекта на европейски документ за оценяване, организацията на ОТО, след като ѝ е била предоставена възможност да изрази мнение, изменя съответно проекта и изпраща екземпляр от приетия европейски документ за оценяване на производителя и на Комисията.

8. Окончателен европейски документ за оценяване, подлежащ на публикуване

Веднага след издаването на първата европейска техническа оценка от отговорния ОТО въз основа на приетия европейски документ за оценяване, този европейски документ за оценяване се коригира при целесъобразност на основата на придобития опит. Организацията на ОТО приема окончателния европейски документ за оценяване и изпраща екземпляр от него на Комисията заедно с превода на заглавието му на всички официални езици на Съюза за публикуване на неговите данни. Организацията на ОТО прави Европейския документ за оценяване обществено достояние по електронен път веднага след като продуктът получи маркировката „СЕ“.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ПОКАЗАТЕЛИ

№.

1. Уникален идентификационен код на типа продукт:
2. Тип, партиден или сериен номер или друг елемент, който позволява да се идентифицира строителният продукт съгласно изискванията на член 11, параграф 4:
.....
3. Предвидена употреба или употреби на строителния продукт в съответствие с приложимата хармонизирана спецификация, както е предвидено от производителя:
.....
.....
4. Име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и адрес за контакт на производителя съгласно изискванията на член 11, параграф 5:
.....
.....
5. Когато е приложимо, име и адрес за контакт на упълномощения представител, чието пълномощие включва задачите, посочени в член 12, параграф 2:
.....
.....
6. Система или системи за оценяване и проверка на постоянството на експлоатационните показатели на строителния продукт, както са изложени в приложение V:
.....
.....
7. В случай на декларация за експлоатационни показатели относно строителен продукт, обхванат от хармонизиран стандарт:
.....
(наименование и номер на нотифицирания орган, ако е приложимо)
извърши по система
(описание на задачите на третата страна, посочени в приложение V)
и издаде
(сертификат за постоянството на експлоатационните показатели, сертификат за съответствие на производствения контрол в предприятието, протоколи от изпитвания/изчисления, според приложимото)
8. В случай на декларация за експлоатационни показатели относно строителен продукт, за който е издадена европейска техническа оценка:
.....
(наименование и идентификационен номер на органа за техническа оценка, ако е приложимо)
издаде
(референтен номер на европейската техническа оценка)
на основата на
(референтен номер на европейския документ за оценяване)

извърши по система
(описание на задачите на третата страна, посочени в приложение V)

и издаде
(сертификат за постоянството на експлоатационните показатели, сертификат за съответствие на производствения контрол в предприятието, протоколи от изпитвания/изчисления, според приложимото)

9. Декларираните експлоатационни показатели

Бележки към таблицата:

1. Колона 1 съдържа списък на съществените характеристики, както са определени в хармонизираните технически спецификации за предвидената употреба или употреби, посочени в точка 3 по-горе.
2. За всяка съществена характеристика, изброена в колона 1, и при спазване на изискванията на член 6 колона 2 съдържа декларираните експлоатационни показатели, изразени по нива и класове или в описание по отношение на съответстващите съществени характеристики. Когато не са декларираните експлоатационни показатели, се вписва NPD (неустановени експлоатационни показатели).
3. За всяка изброена в колона 1 съществена характеристика колона 3 съдържа:
 - а) датирано позоваване на съответния хармонизиран стандарт и, когато е подходящо, референтния номер на използваната специфична или подходяща техническа документация;
 - или
 - б) датирано позоваване на съответния европейски документ за оценяване, ако има такъв, и референтен номер на използваната европейска техническа оценка.

Съществени характеристики (вж. бележка 1)	Експлоатационни показатели (вж. бележка 2)	Хармонизирана техническа спецификация (вж. бележка 3)

Когато съгласно член 37 или 38 е била използвана специфична техническа документация, изискванията, на които отговаря продуктът:

.....
.....

10. Експлоатационните показатели на продукта, посочени в точки 1 и 2, съответстват на декларираните експлоатационни показатели в точка 9.

Настоящата декларация за експлоатационни показатели се издава изцяло на отговорността на производителя, посочен в точка 4:

Подписано за и от името на производителя от:

.....
(име, длъжност)

.....
(място и дата на издаване) (подпис)

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ПРОДУКТОВИ ОБЛАСТИ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ОТО

Таблица 1 — Продуктови области

КОД НА ОБЛАСТ	ПРОДУКТОВА ОБЛАСТ
1	ПРЕДВАРИТЕЛНО ИЗГОТВЕНИ ПРОДУКТИ ОТ ОБИКНОВЕН БЕТОН/ЛЕК БЕТОН/ГАЗОБЕТОН
2	ВРАТИ, ПРОЗОРЦИ, КАПАЦИ, ВРАТИ ЗА ПРОМИШЛЕНИ И ТЪРГОВСКИ СГРАДИ И ЗА ГАРАЖИ И СВЪРЗАНИЯТ С ТЯХ ОБКОВ
3	МЕМБРАНИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ТЕЧНО ПОЛАГАНИ И КОМПЛЕКТИ (ЗА ХИДРОИЗОЛАЦИЯ И/ИЛИ ПАРОИЗОЛАЦИЯ)
4	ПРОДУКТИ ЗА ТОПЛОИЗОЛАЦИЯ. КОМБИНИРАНИ ИЗОЛАЦИОННИ КОМПЛЕКТИ/СИСТЕМИ
5	ЛАГЕРИ ЗА КОНСТРУКЦИИ. ЕЛЕМЕНТИ ЗА ФУГИ НА КОНСТРУКЦИИ
6	КОМИНИ, ДИМООТВОДИ И СПЕЦИФИЧНИ ПРОДУКТИ
7	ГИПСОВИ ПРОДУКТИ
8	ГЕОТЕКСТИЛ, ГЕОМЕМБРАНИ И СПОМАГАТЕЛНИ ПРОДУКТИ
9	НЕНОСЕЩИ СТЕНИ/ОБЛИЦОВКИ/ОСТЪКЛЯВАНЕ И УПЛЪТНЯВАНЕ
10	СТАЦИОНАРНО ПРОТИВОПОЖАРНО ОБОРУДВАНЕ (АЛАРМА/ДЕТЕКТОР ЗА ПОЖАРОИЗВЕСТИЯВАНЕ, СТАЦИОНАРНИ ПРОДУКТИ ЗА ГАСЕНЕ НА ПОЖАР, ПРОДУКТИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ОГЪН И ДИМ И ЗА ПРЕДОТВРЯВАНЕ НА ЕКСПЛОЗИИ)
11	САНИТАРНО ОБЗАВЕЖДАНЕ
12	СРЕДСТВА ЗА ОРГАНИЗАЦИЯ И РЕГУЛИРАНЕ НА ДВИЖЕНИЕТО: ПЪТНИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ
13	ПРОДУКТИ/ЕЛЕМЕНТИ ОТ ДЪРВЕСИНА И СЪЕДИНИТЕЛНИ СРЕДСТВА ЗА ТЯХ
14	ДЪРВЕСНИ ПЛОЧИ (ПАНЕЛИ) И ЕЛЕМЕНТИ
15	ЦИМЕНТ, СТРОИТЕЛНА ВАР И ДРУГИ ХИДРАВЛИЧНИ СВЪРЗВАЩИ ВЕЩЕСТВА
16	АРМИРАЩА СТОМАНА И СТОМАНА ЗА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПРЕГНАТ БЕТОН (И ПОМОЩНИ ПРОДУКТИ), КОМПЛЕКТИ ЗА ПОСЛЕДВАЩО НАПРЯГАНЕ
17	ЗИДАРИЯ И СВЪРЗАНИ С НЕЯ ПРОДУКТИ. БЛОКОВЕ ЗА ЗИДАРИЯ, СТРОИТЕЛНИ РАЗТВОРИ, СТЕННИ ВРЪЗКИ
18	ИНЖЕНЕРНИ ПРОДУКТИ ЗА ОТПАДЪЧНИ ВОДИ
19	ПОДОВИ ПОКРИТИЯ
20	ПРОДУКТИ ЗА МЕТАЛНИ КОНСТРУКЦИИ И СЪЕДИНИТЕЛНИ СРЕДСТВА ЗА ТЯХ
21	ОБЛИЦОВКА ЗА ВЪТРЕШНИ, ВЪНШНИ СТЕНИ И ТАВАНИ. КОМПЛЕКТИ ВЪТРЕШНИ ПРЕГРАДНИ СТЕНИ
22	ПОКРИВНИ ПОКРИТИЯ, ГОРНО ОСВЕТЛЕНИЕ, ПОКРИВНИ ПРОЗОРЦИ И СПОМАГАТЕЛНИ ПРОДУКТИ, ПОКРИВНИ КОМПЛЕКТИ
23	ПРОДУКТИ ЗА СТРОИТЕЛСТВО НА ПЪТИЩА
24	ДОБАВЪЧНИ МАТЕРИАЛИ
25	СТРОИТЕЛНИ ЛЕПИЛА

КОД НА ОБЛАСТ	ПРОДУКТОВА ОБЛАСТ
26	ПРОДУКТИ ЗА БЕТОНИ И РАЗТВОРИ. ФУГИРАЩИ РАЗТВОРИ
27	УСТРОЙСТВА ЗА ОТОПЛЕНИЕ
28	ТРЪБИ, РЕЗЕРВОАРИ И АКЕСОАРИ, КОИТО НЕ СА В КОНТАКТ С ПИТЕЙНА ВОДА
29	СТРОИТЕЛНИ ПРОДУКТИ, КОИТО СА В КОНТАКТ С ПИТЕЙНА ВОДА
30	ПРОДУКТИ ОТ ПЛОСКО СЪТЪКЛО, ПРОФИЛИРАНО СЪТЪКЛО И СЪТЪКЛЕНИ БЛОКЧЕТА
31	ЕЛЕКТРИЧЕСКИ, КОНТРОЛНИ И СЪОБЩИТЕЛНИ КАБЕЛИ
32	УПЛЪТНИТЕЛИ НА ФУГИ
33	ЗАКОТВЯЩИ УСТРОЙСТВА
34	СТРОИТЕЛНИ КОМПЛЕКТИ, КОМПОНЕНТИ, ПРЕДВАРИТЕЛНО ИЗГОТВЕНИ ЕЛЕМЕНТИ
35	ПОЖАРОГРАНИЧИТЕЛНИ, ПОЖАРОИЗОЛИРАЩИ И ПОЖАРОЗАЩИТНИ ПРОДУКТИ, ЗАБАВЯЩИ РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО НА ОГЪНЯ ПРОДУКТИ

Таблица 2 — Изисквания към ОТО

Компетентност	Описание на компетентността	Изискване
1. Анализиране на риска	Идентифицира възможните рискове и ползи от използването на иновативни строителни продукти при отсъствие на установена/консолидирана техническа информация по отношение на техните експлоатационни показатели, когато са вложени в строежи	Органът за техническа оценка се създава съгласно националното право и притежава юридическа правосубектност. Той е независим от заинтересованите страни и всякакви частни интереси. В допълнение ОТО има персонал със:
2. Определяне на техническите критерии	Превръща резултатите от анализа на риска в технически критерии за оценка на поведението и експлоатационните показатели на строителните продукти с оглед изпълнението на приложимите национални изисквания; предоставя техническата информация, необходима на тези, които участват в строителния процес като потенциални ползватели на строителните продукти (производители, проектанти, изпълнители, монтажници)	а) обективност и задълбочена техническа преценка; б) подробно познаване на регулаторните разпоредби и други изисквания в сила в държавата-членка, в която е определен, по отношение на продуктовете области, за които ще бъде определен; в) общо разбиране на строителната практика и детайлни технически познания по отношение на продуктовете области, за които ще бъде определен;
3. Определяне на методите за оценяване	Създава и валидира подходящи методи (изпитвания или изчисления) за оценяване на експлоатационни показатели на съществени характеристики на строителните продукти, като взема предвид най-добрите постижения за момента	г) подробно познаване на специфичните рискове и техническите аспекти на строителния процес; д) подробно познаване на съществуващите хармонизирани стандарти и методи за изпитване за продуктовете области, за които ще бъде определен; е) подходящи езикови умения. Възнаграждението на персонала на ОТО не зависи от броя на извършените оценки или от резултатите от тях

Компетентност	Описание на компетентността	Изискване
4. Определяне на специфичния производствен контрол в предприятието	Разбира и оценява процеса на производство на специфичен продукт с цел да идентифицира подходящи мерки, осигуряващи постоянно на продукта през дадения производствен процес	ОТО има персонал с подходящо познаване на връзката между производствения процес и характеристиките на продукта, свързани с производствения контрол в предприятието
5. Оценяване на продукта	Оценява експлоатационните показатели на съществените характеристики на строителните продукти въз основа на хармонизирани методи по хармонизирани критерии	В допълнение на изискванията, изброени в точки 1, 2 и 3, ОТО има достъп до необходимите средства и оборудване за оценяване на експлоатационните показатели на съществените характеристики на строителните продукти в рамките на продуктовете области, за които ще бъде определен
6. Общо управление	Осигурява постоянно, надеждност, обективност и проследимост чрез постоянното прилагане на подходящи методи за управление	<p>ОТО трябва да има:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) доказан опит в спазването на добро административно поведение; б) политика и поддържащите я процедури, за да осигури поверителността на чувствителна информация в рамките на ОТО и всичките си партньори; в) система за документен контрол, за осигуряване на регистрирането, проследимостта, съхраняването и архивирането на всички съответни документи; г) механизъм за вътрешен одит и преглед на ръководството, за осигуряване на редовно наблюдение на съответствието с подходящи методи за управление; д) процедура за обективно разглеждане на възражения и жалби

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ОЦЕНЯВАНЕ И ПРОВЕРКА НА ПОСТОЯНСТВОТО НА ЕКСПЛОАТАЦИОННИТЕ ПОКАЗАТЕЛИ

1. СИСТЕМИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ И ПРОВЕРКА НА ПОСТОЯНСТВОТО НА ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ПОКАЗАТЕЛИ
 - 1.1. Система 1+ — декларация от производителя за експлоатационни показатели на съществените характеристики на строителния продукт въз основа на следните точки:
 - a) производителят извършва:
 - i) производствен контрол в предприятието;
 - ii) по-нататъшно изпитване на образци, взети от производственото предприятие, съгласно предписан план за изпитване;
 - b) нотифицираният орган по сертификация на продукти издава сертификат за постоянството на експлоатационни показатели на продукта въз основа на:
 - i) определяне на типа продукт въз основа на изпитването на типа (включително подбор на образец), изчисляване на типа, таблични стойности или описателна документация на продукта;
 - ii) първоначална проверка на производствената площадка и на производствения контрол в предприятието;
 - iii) непрекъснато наблюдение, преценка и оценка на производствения контрол в предприятието;
 - iv) контролно изпитване на проби, взети преди пускането на продукта на пазара.
 - 1.2. Система 1 — декларация от производителя за експлоатационни показатели на съществените характеристики на строителния продукт въз основа на следните точки:
 - a) производителят извършва:
 - i) производствен контрол в предприятието;
 - ii) по-нататъшно изпитване на образци, взети в производственото предприятие от производителя, съгласно предписан план за изпитване;
 - b) нотифицираният орган по сертификация на продукти издава сертификат за постоянството на експлоатационни показатели на продукта въз основа на:
 - i) определяне на типа продукт въз основа на изпитването на типа (включително подбор на образец), изчисляване на типа, таблични стойности или описателна документация на продукта;
 - ii) първоначална проверка на производствената площадка и на производствения контрол в предприятието;
 - iii) непрекъснато наблюдение, преценка и оценка на производствения контрол в предприятието.
 - 1.3. Система 2+ — декларация от производителя за експлоатационни показатели на съществените характеристики на строителния продукт въз основа на следните точки:
 - a) производителят извършва:
 - i) определяне на типа продукт въз основа на изпитването на типа (включително подбор на образец), изчисляване на типа, таблични стойности или описателна документация на продукта;
 - ii) производствен контрол в предприятието;
 - iii) изпитване на проби, взети в производственото предприятие съгласно предписан план за изпитване;

- б) нотифицираният орган по сертификация на производствения контрол издава сертификат за съответствие на производствения контрол в предприятието въз основа на:
- i) първоначална проверка на производствената площадка и на производствения контрол в предприятието;
 - ii) непрекъснато наблюдение, преценка и оценка на производствения контрол в предприятието.
- 1.4. Система 3 — декларация от производителя за експлоатационни показатели на съществените характеристики на строителния продукт въз основа на следните точки:
- а) производителят извършва производствен контрол в предприятието;
 - б) нотифицираната лаборатория за изпитване извършва определянето на типа продукт въз основа на изпитване на типа (основано на проби, взети от производителя), изчисляване на типа, таблични стойности или описателна документация на продукта.
- 1.5. Система 4 — декларация от производителя за експлоатационни показатели на съществените характеристики на строителния продукт въз основа на следните точки:
- а) производителят извършва:
 - i) определяне на типа продукт въз основа на изпитване на типа, изчисляване на типа, таблични стойности или описателна документация на продукта;
 - ii) производствен контрол в предприятието;
 - б) нотифицираният орган няма задачи.
2. ОРГАНИ, УЧАСТВАЩИ В ОЦЕНЯВАНЕТО И ПРОВЕРКАТА НА ПОСТОЯНСТВОТО НА ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ПОКАЗАТЕЛИ
- Като се отчитат функциите на нотифицираните органи, участващи в оценяването и проверката на постоянството на експлоатационните показатели на строителен продукт, трябва да се прави разлика между:
- 1) „орган по сертификация на продукти“: правителствен или неправителствен нотифициран орган, притежаваш необходимата компетентност и отговорност за провеждане на сертификация на продукти съгласно дадени правила за процедура и управление;
 - 2) „орган по сертификация на производствен контрол в предприятието“: нотифициран орган, правителствен или неправителствен, притежаваш необходимата компетентност и отговорност за провеждане на сертификация на производствения контрол в предприятието съгласно дадени правила за процедура и управление;
 - 3) „лаборатория за изпитване“: нотифицирана лаборатория, която измерва, изследва, изпитва, калибрира или определя по друг начин характеристиките или експлоатационните показатели на материали или строителни продукти.
3. СЪЩЕСТВЕНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ПРИ КОИТО НЕ СЕ ИЗИСКВА ПОСОЧВАНЕ НА РЕФЕРЕНТНИТЕ НОМЕРА НА СЪОТВЕТНАТА ХАРМОНИЗИРАНА ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ
- 1) Реакция на огън.
 - 2) Устойчивост на огън.
 - 3) Поведение при пожар отвън.
 - 4) Поглъщане на шума.
 - 5) Емисии на опасни вещества.
-

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 306/2011 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 9 март 2011 година****за отмяна на Регламент (ЕО) № 1964/2005 на Съвета относно митническите ставки за банани**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 207, параграф 2 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт до националните парламенти,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽¹⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Регламент (ЕО) № 1964/2005 на Съвета ⁽²⁾ предвижда, че считано от 1 януари 2006 г. митническата ставка за банани с код по КН 0803 00 19 става 176 EUR/тон.
- (2) На 31 май 2010 г. беше подписано Женевското споразумение за търговията с банани ⁽³⁾ между Европейският съюз и Бразилия, Колумбия, Коста Рика, Еквадор, Гватемала, Хондурас, Мексико, Никарагуа, Панама, Перу и Венецуела („споразумението“), уреждащо структурата и функционирането на търговския режим на Съюза по отношение на бананите с код по КН 0803 00 19.
- (3) Съгласно споразумението Съюзът постепенно ще намали своята митническа ставка за банани от 176 EUR/тон на 114 EUR/тон. При първото намаление, приложено с

обратна сила считано от 15 декември 2009 г. — датата на парафиране на споразумението, ставката беше понижена до 148 EUR/тон. Последващите намаления следва да се приложат в рамките на седем ежегодни етапа, като е възможно забавяне най-много с две години, в случай че се забави споразумението относно селскостопанските параметри от кръга преговори от Доха на Световната търговска организация (СТО). Окончателната митническа ставка от 114 EUR/тон следва да бъде достигната най-късно на 1 януари 2019 г. Намаленията на митата ще бъдат наложени в СТО в момента, в който бъде сертифициран списъкът за банани на ЕС.

(4) След подписването на споразумението започна неговото временно прилагане и то беше одобрено с Решение 2011/194/ЕС на Съвета ⁽⁴⁾.

(5) С оглед на новите ставки за бананите, които трябва да бъдат прилагани съгласно споразумението, е целесъобразно Регламент (ЕО) № 1964/2005 да бъде отменен,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 1964/2005 се отменя.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на датата на влизане в сила на споразумението.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Страсбург на 9 март 2011 година.

За Европейския парламент
Председател
J. BUZEK

За Съвета
Председател
GYŐRI E.

⁽¹⁾ Позиция на Европейския парламент от 3 февруари 2011. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 7 март 2011 г.

⁽²⁾ ОВ L 316, 2.12.2005 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 141, 9.6.2010 г., стр. 3.

⁽⁴⁾ Вж. стр. 66 от настоящия брой на Официален вестник.

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2011/24/ЕС НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 9 март 2011 година

за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално членове 114 и 168 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

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

като взеха предвид становището на Комитета на регионите ⁽²⁾,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽³⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Съгласно член 168, параграф 1 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве. Това означава, че високо равнище на закрила на човешкото здраве се осигурява и когато Съюзът приема актове въз основа на други разпоредби от Договора.
- (2) Член 114 ДФЕС е подходящото правно основание, тъй като по-голямата част от разпоредбите на настоящата директива имат за цел подобряване на функционирането на вътрешния пазар и на свободното движение на стоки, хора и услуги. Тъй като условията за използване на член 114 ДФЕС като правно основание са изпълнени, в законодателството на Съюза трябва да се използва това правно основание дори когато закрилата на общественото здраве е решаващ фактор при съответния избор. Във връзка с това член 114, параграф 3 ДФЕС изрично изисква при

постигането на хармонизация да се гарантира високо равнище на закрила на човешкото здраве, като се взема под внимание, по-специално, всяко ново развитие, основаващо се на научните факти.

- (3) Системите на здравеопазване в Съюза са основен елемент за високото равнище на социална закрила в Съюза и допринасят за социалното сближаване и социалната справедливост, както и за устойчивото развитие. Те също така са част от по-широката рамка на услугите от общ интерес.
- (4) Независимо от възможността пациентите да получават трансгранично здравно обслужване по настоящата директива, държавите-членки продължават да отговарят за предоставянето на гражданите на тяхна територия на безопасно, висококачествено, ефикасно и достатъчно от гледна точка на количеството здравно обслужване. Освен това транспонирането на настоящата директива в националното законодателство и нейното прилагане не следва да водят до насърчаване на пациентите да търсят лечение извън своята държава-членка по осигуряване.
- (5) Както бе отчетено от Съвета в заключенията от 1—2 юни 2006 г. относно „Общи ценности и принципи в здравните системи в Европейския съюз“ ⁽⁴⁾ (наричани по-долу „заключенията на Съвета“), съществува набор от принципи на функциониране, които са общи за системите на здравеопазване в Съюза. Посочените принципи на функциониране са необходими за гарантиране на доверието на пациентите в трансграничното здравно обслужване, което е необходимо за осигуряване на мобилност на пациентите, както и на високо равнище на закрила на здравето. В същите заключения Съветът отчита, че пътищата за прилагане в практиката на тези ценности и принципи с оглед те да станат реалност значително се различават в държавите-членки. По-специално решенията относно спектъра на здравно обслужване, на който гражданите имат право, и механизмите, използвани за финансиране и предоставяне на това здравно обслужване, като например до каква степен е целесъобразно да се разчита на пазарни механизми и конкурентен натиск при управлението на системите на здравеопазване, трябва да бъдат вземани в национален контекст.
- (6) Както неколкратно беше потвърдено от Съда на Европейския съюз (наричан по-долу „Съдът“), като се признава специфичното им естество, всички медицински грижи попадат в приложното поле на ДФЕС.

⁽¹⁾ ОВ С 175, 28.7.2009 г., стр. 116.

⁽²⁾ ОВ С 120, 28.5.2009 г., стр. 65.

⁽³⁾ Позиция на Европейския парламент от 23 април 2009 г. (ОВ С 184 Е, 8.7.2010 г., стр. 368), позиция на Съвета на първо четене от 13 септември 2010 г. (ОВ С 275 Е, 12.10.2010 г., стр. 1), позиция на Европейския парламент от 19 януари 2011 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 28 февруари 2011 г.

⁽⁴⁾ ОВ С 146, 22.6.2006 г., стр. 1.

- (7) Настоящата директива зачита и не засяга правото на всяка държава-членка да определя вида здравно обслужване, което счита за подходящо. Разпоредбите на настоящата директива не следва да се тълкуват по начин, който да засяга основни решения по етични въпроси, вземани от държавите-членки.
- (8) Някои въпроси, свързани с трансграничното здравно обслужване, по-специално възстановяването на разходите за здравно обслужване, предоставено в държава-членка, различна от тази, в която пребивава получаващият здравното обслужване, вече са разглеждани от Съда. С настоящата директива се цели постигането на по-широко и ефективно прилагане на принципите, развити от Съда във връзка с конкретни дела.
- (9) В заключенията на Съвета Съветът отчете особеното значение на предприемането на инициатива в областта на трансграничното здравно обслужване, която да осигури яснота за гражданите на Съюза относно техните права при придвижването им от една държава-членка в друга, с цел гарантиране на правна сигурност.
- (10) Целта на настоящата директива е да се установят правила за улесняване на достъпа до безопасно и висококачествено трансгранично здравно обслужване в Съюза и да се гарантира мобилността на пациентите в съответствие с принципите, установени от Съда, както и да се насърчава сътрудничеството между държавите-членки в областта на здравното обслужване, при пълно зачитане на отговорностите на държавите-членки за определянето на социалноосигурителните обезщетения в областта на здравеопазването, както и на организацията и предоставянето на здравно и медицинско обслужване и на социалноосигурителни обезщетения, по-специално за болест.
- (11) Настоящата директива следва да се прилага спрямо отделни пациенти, които са решили да потърсят здравно обслужване в държава-членка, различна от държавата-членка по осигуряване. Както бе потвърдено от Съда, нито специалното му естество, нито начинът, по който то е организирано или финансирано, не изключва здравното обслужване от обхвата на основния принцип за свобода на предоставяне на услуги. При все това държавата-членка по осигуряване може да реши да ограничи възстановяването на разходите за трансгранично здравно обслужване поради причини, свързани с качеството и безопасността на предоставеното здравно обслужване, когато това може да бъде обосновано от императивни съображения от обществен интерес, свързани с общественото здраве. Държавата-членка по осигуряване може също да вземе допълнителни мерки на друго основание, когато това може да бъде обосновано от такива императивни съображения от обществен интерес. Съдът е постановил, че закрилата на общественото здраве е сред императивните съображения от обществен интерес, които могат да обосноват ограничения на свободата на движение, предвидена в Договорите.
- (12) Концепцията за „императивни съображения от обществен интерес“, която се посочва в някои разпоредби на настоящата директива, е развита от Съда в неговата практика във връзка с членове 49 и 56 ДФЕС и може да продължи да се развива. Съдът е постановявал многократно, че императивни съображения от обществен интерес могат да оправдаят пречките пред свободното предоставяне на услуги, като например изискванията за планиране, свързани с целта за гарантиране на достатъчен и постоянен достъп до балансиран спектър от висококачествено лечение в съответната държава-членка или със стремежа за контрол на разходите и избягване, доколкото е възможно, разхищението на финансови, технически или човешки ресурси. Съдът признава също така, че целта за поддържане, в интерес на общественото здраве, на балансирано медицинско и болнично обслужване, достъпно за всички, също може да попадне в обхвата на една от дерогациите, основани на съображения за общественото здраве, предвидени в член 52 ДФЕС, доколкото допринася за постигането на високо равнище на закрила на здравето. Съдът също така счита, че тази разпоредба от ДФЕС позволява на държавите-членки да ограничат свободата на предоставяне на медицински и болнични услуги, доколкото поддържането на капацитета за лечение или нивото на медицинска компетентност на национална територия е от съществено значение за общественото здраве.
- (13) Няма съмнение, че задължението за възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване следва да бъде ограничено до здравно обслужване, на което осигуреното лице има право съгласно законодателството на държавата-членка по осигуряване.
- (14) Настоящата директива следва да не се прилага за услуги, чиято главна цел е да се оказва подкрепа на хора, които се нуждаят от съдействие при извършването на рутинни, ежедневни задачи. По-точно настоящата директива следва да не се прилага за услугите за онези дългосрочни грижи, които се считат за необходими, за да може лицето, което се нуждае от грижи, да живее, доколкото е възможно, по пълноценен и самостоятелен начин. Следователно настоящата директива следва да не се прилага например за услуги за дългосрочни грижи, които се предоставят при грижи в домашни условия, в домовете за медико-социални грижи и в домовете за възрастни хора или домовете за медицински грижи.
- (15) Като се отчита специфичният им характер, достъпът до органи с цел трансплантация и предоставянето на такива органи следва да останат извън приложното поле на настоящата директива.
- (16) За целите на възстановяването на разходите за трансгранично здравно обслужване настоящата директива следва да обхваща не само случаите, в които пациентът получава здравно обслужване в държава-членка, различна от държавата-членка по осигуряване, но също предписването, изпълнението на предписанията и предоставянето на лекарствени продукти и медицински изделия, когато те се предоставят в контекста на здравна услуга. Определението за трансгранично здравно обслужване следва да обхваща както закупуването от пациента на такива лекарствени продукти и медицински изделия в държава-членка, различна от държавата-членка по осигуряване, така и закупуването от пациента на такива лекарствени продукти и медицински изделия в държава-членка, различна от тази, в която е издадено медицинското предписание.

- (17) Настоящата директива не следва да засяга правилата на държавите-членки относно продажбата на лекарствени продукти и медицински изделия по Интернет.
- (18) Настоящата директива не следва да предоставя на никое лице право на влизане, престой или пребиваване в дадена държава-членка с оглед получаването на здравно обслужване в тази държава. Когато престоят на дадено лице на територията на дадена държава-членка не е в съответствие със законодателството на тази държава-членка относно правото на влизане или престой на нейна територия, това лице следва да не се счита за осигурено лице по смисъла на определението в настоящата директива. Държавите-членки следва да продължат да имат възможността да определят в своето национално законодателство кое лице се счита за осигурено за целите на националната им схема за обществено здравеопазване и законодателство в областта на социалната сигурност, при условие че са обезпечени правата на пациентите, предвидени в настоящата директива.
- (19) Когато пациент получава трансгранично здравно обслужване, за него е от съществено значение да знае предварително кои правила ще бъдат приложими. Приложенията за трансграничното здравно обслужване правила следва да бъдат тези, определени в законодателството на държавата-членка по местолечение, като се има предвид, че в съответствие с член 168, параграф 7 ДФЕС отговорни за организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи са държавите-членки. Това следва да помогне на пациента да направи информиран избор и следва да допринесе за избягване на грешки и недоразумения. Също така по този начин следва да бъде установено високо ниво на доверие между пациент и доставчик на здравно обслужване.
- (20) С цел да се подпомогнат пациентите да направят информиран избор при търсенето на здравно обслужване в друга държава-членка, държавите-членки по местолечение следва да гарантират, че при поискване пациентите от други държави-членки получават съответната информация за стандартите относно безопасността и качеството, прилагани на тяхна територия, както и за доставчиците на здравно обслужване, спрямо които се прилагат тези стандарти. Освен това доставчиците на здравно обслужване следва да предоставят при поискване информация на пациентите по специфични аспекти на здравните услуги, които предлагат, както и за възможностите за лечение. Доколкото доставчиците на здравно обслужване вече предоставят съответната информация по тези специфични аспекти на пациентите, пребиваващи в държавата-членка по местолечение, настоящата директива не следва да задължава доставчиците на здравно обслужване да предоставят по-подробна информация на пациенти от други държави-членки. Освен това нищо не следва да възпрепятства държавата-членка по местолечение да задължи други участници, различни от доставчиците на здравно обслужване, като например доставчици на застрахователни услуги или органи на публична власт, да предоставят информация по специфични аспекти на предлаганите здравни услуги, ако това би било подходящо от гледна точка на организацията на нейната система на здравеопазване.
- (21) В заключенията си Съветът призна, че съществува набор от общи ценности и принципи, които се споделят в целия Съюз, във връзка с начините за приспособяване на здравните системи към нуждите на населението и пациентите, които те обслужват. Всеобщите ценности универсалност, достъп до висококачествено обслужване, справедливост и солидарност са широко признати в работата на различните институции на Съюза. Следователно държавите-членки следва също така да гарантират, че посочените ценности се зачитат по отношение на пациенти и граждани на други държави-членки и че всички пациенти са третирано справедливо, в съответствие с техните потребности от здравно обслужване, а не в зависимост от държавата-членка по осигуряване. По този начин държавите-членки следва да зачитат принципите на свободно движение на хора в рамките на вътрешния пазар, на недискриминация, *inter alia*, въз основа на гражданството, и на принципите за необходимост и пропорционалност на всяко ограничение на свободното движение. При все това нищо в настоящата директива не следва да задължава доставчиците на здравно обслужване да приемат за планирано лечение пациенти от други държави-членки или да дават предимство на тях във вреда на други пациенти, като например удължават времето на изчакване за лечение на други пациенти. Входящият поток пациенти може да създаде търсене, надвишаващо съществуващия капацитет на дадена държава-членка за дадено лечение. При такива извънредни случаи държавата-членка следва да запази възможността да намери разрешение на положението по съображения за обществено здраве, в съответствие с членове 52 и 62 ДФЕС. Това ограничение обаче не следва да засяга задълженията на държавите-членки съгласно Регламент (ЕО) № 883/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. за координация на системите за социална сигурност ⁽¹⁾.
- (22) Следва да бъдат положени системни и трайни усилия, за да се гарантира подобряване на стандартите за качество и безопасност в съответствие със заключенията на Съвета, като се отчитат напредъкът в световната медицинска наука и общопризнатите добри медицински практики, както и новите здравни технологии.
- (23) Внасянето на яснота в общите задължения по отношение на осигуряването на механизми за действие при вреди, причинени от здравно обслужване, е от съществено значение, за да се избегне липсата на доверие в механизмите, което да възпрепятства ползването на трансгранично здравно обслужване. Системите за реагиране при настъпване на вреди в държавата-членка по местолечение следва да не засягат възможността държавите-членки да разширяват обхвата на националните си схеми, като включат пациенти от същата държава, търсещи здравно обслужване в чужбина, когато това е по-подходящо за пациента.
- (24) Държавите-членки следва да осигурят наличието — за здравно обслужване, предоставено на тяхна територия — на механизми за закрила на пациентите и за защита при настъпване на вреди, като тези механизми следва да са съобразени с естеството и степента на риска. При все това държавите-членки следва да са тези, които определят естеството и реда и условията на такъв механизъм.

⁽¹⁾ ОВ L 166, 30.4.2004 г., стр. 1.

- (25) Правото на защита на личните данни е основно право, признато в член 8 от Хартата на основните права на Европейския съюз. Осигуряването на приемственост при трансгранично здравно обслужване зависи от предоставянето на лични данни относно здравето на пациента. Тези лични данни следва да могат да се предават от една държава-членка в друга, но същевременно с това следва да се спазват основните права на човека. Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни⁽¹⁾ установява правото на физическите лица на достъп до техните лични данни относно здравето им, например данните в техните медицински досиета, които съдържат такава информация, като диагноза, резултати от прегледи, становища на лекуващите лекари и проведени лечения или извършени операции. Тези разпоредби следва също да се прилагат и в контекста на трансграничното здравно обслужване по настоящата директива.
- (26) Правото на възстановяване на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, от законоустановена система за социална сигурност на пациентите в качеството им на осигурени лица бе признато от Съда в редица решения. Съдът прие, че разпоредбите на Договора относно свободата на предоставяне на услуги обхващат и свободата за получаващите здравно обслужване, включително лицата, нуждаещи се от медицинско лечение, да отидат в друга държава-членка с цел да получат здравно обслужване в нея. Същото следва да се прилага и за получаващите здравно обслужване, които търсят здравно обслужване в друга държава-членка с други средства, например посредством услуги за електронно здравеопазване.
- (27) В съответствие с установените от Съда принципи и без да се излага на риск финансовото равновесие на системите на здравеопазване и социална сигурност на държавите-членки, следва да се осигури по-голяма степен на правна сигурност по отношение на възстановяването на разходи за здравно обслужване на пациентите и на медицинските специалисти, доставчиците на здравно обслужване и органите за социална сигурност.
- (28) Настоящата директива следва да не засяга правата на пациента по отношение на поемането на разходите за здравно обслужване, което се налага по медицински причини по време на временно пребиваване в друга държава-членка, съгласно Регламент (ЕО) № 883/2004. Настоящата директива следва също така да не засяга и правото на осигурените лица да получат разрешение за лечение в друга държава-членка, в случаите когато са изпълнени условията, предвидени в регламентите на Съюза за координация на системите за социална сигурност, и по-специално в Регламент (ЕО) № 883/2004 или Регламент (ЕИО) № 1408/71 на Съвета от 14 юни 1971 г. за прилагането на схеми за социална сигурност на заети лица, самостоятелно заети лица и членове на техните семейства, които се движат в рамките на Общността⁽²⁾, които са приложими съгласно Регламент (ЕС) № 1231/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 24 ноември 2010 г. за разширяване обхвата на Регламент (ЕО) № 883/2004 и на Регламент (ЕО) № 987/2009 по отношение на гражданите на трети държави, които все още не са обхванати от тези регламенти единствено на основание тяхното гражданство⁽³⁾ и Регламент (ЕО) № 859/2003 на Съвета от 14 май 2003 г. за разширяване на приложното поле на разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 1408/71 и Регламент (ЕИО) № 574/72 за граждани на трети страни, които все още не са субект на тези разпоредби единствено на основание тяхното гражданство⁽⁴⁾.
- (29) Целесъобразно е също така да се изисква пациентите, които търсят здравно обслужване в друга държава-членка при обстоятелства, различни от предвидените в Регламент (ЕО) № 883/2004, да следва да могат да се ползват от принципите за свободно движение на пациенти, услуги и стоки в съответствие с ДФЕС и с настоящата директива. На пациентите следва да се гарантира поемане на разходите за такова здравно обслужване най-малко до равнището, предвидено, ако същото здравно обслужване бе получено в държавата-членка по осигуряване. Това следва напълно да зачита отговорностите на държавите-членки при определяне на размера на обезщетенията при болест, достъпни за техните граждани, и при предотвратяване всякакви съществени последици върху финансирането на националните системи на здравеопазване.
- (30) Следователно за пациентите двете системи следва да бъдат съгласувани; като се прилага или настоящата директива, или регламентите на Съюза за координация на системите за социална сигурност.
- (31) Пациентите следва да не бъдат лишавани от по-благоприятните права, гарантирани от регламентите на Съюза за координация на системите за социална сигурност, когато има условия за това. Следователно на всеки пациент, който поиска разрешение за получаване на подходящо за състоянието му лечение в друга държава-членка, следва винаги да се дава такова разрешение съгласно условията, предвидени в регламентите на Съюза, когато въпросното лечение е измежду обезщетенията, предоставени от законодателството на държавата-членка на пребиваване на пациента, и когато на пациента не може да бъде осигурено подобно лечение в рамките на оправдан от медицинска гледна точка срок, като се има предвид настоящото здравословно състояние на лицето и вероятното му развитие. Ако обаче пациентът изрично поиска вместо това да получи лечение съгласно условията на настоящата директива, обезщетенията, които се прилагат за възстановяване на разходите, следва да бъдат ограничени до тези, които се прилагат съгласно настоящата директива. В случаите, когато пациентът има право на трансгранично здравно обслужване съгласно разпоредбите на настоящата директива и Регламент (ЕО) № 883/2004 и прилагането на посочения регламент е по-благоприятно за пациента, държавата-членка по осигуряване следва да обърне внимание на пациента върху това обстоятелство.

⁽¹⁾ ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.

⁽²⁾ ОВ L 149, 5.7.1971 г., стр. 2.

⁽³⁾ ОВ L 344, 29.12.2010 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 1.

- (32) Пациентите в никакъв случай не следва да извличат финансови облаги от здравното обслужване, предоставено в друга държава-членка, и поради това поемането на разходите следва да бъде ограничено до размера на действителните разходи за получено здравно обслужване.
- (33) Настоящата директива не цели да създаде право на възстановяване на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, ако това обслужване не е включено в обезщетенията, предвидени от законодателството на държавата-членка по осигуряване на осигуреното лице. Също така настоящата директива следва да не възпрепятства държавите-членки да разширят схемите си за обезщетения в натура, така че да включат здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка. Настоящата директива следва да отчита, че държавите-членки имат правото свободно да организират системите си на здравеопазване и социална сигурност по такъв начин, че правото на лечение да бъде определено на регионално или местно равнище.
- (34) Държавите-членки по осигуряване следва да предоставят на пациентите правото да получат в друга държава-членка най-малко същите обезщетения като предвидените в законодателството на държавата-членка по осигуряване. Ако в списъка с обезщетенията не е посочен точно прилаганият метод на лечение, но са определени видовете лечение, държавата-членка по осигуряване не може да откаже предварително разрешение или възстановяване на разходите с аргумента, че методът на лечение не се прилага на нейна територия, а следва да прецени дали исканото или полученото трансгранично лечение съответства на обезщетенията, предвидени в нейното законодателство. Фактът, че задължението за възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване по настоящата директива е ограничено до лечението, включено в обезщетенията, на които пациентът има право в рамките на своята държава-членка по осигуряване, не изключва възможността държавите-членки да възстановят разходите за трансгранично здравно обслужване извън тези ограничения. Държавите-членки могат например да възстановяват допълнителни разходи, като разходи за настаняване и път или допълнителни разходи, направени от лица с увреждания, дори когато тези разходи не се възстановяват при здравно обслужване, предоставяно на тяхна територия.
- (35) Настоящата директива следва да не предвижда нито прехвърлянето на социалноосигурителни права между държавите-членки, нито каквато и да е друга координация на системите за социална сигурност. Единствената цел на разпоредбите относно предварителното разрешение и възстановяването на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, следва да бъде да се позволи упражняването на свободата на предоставяне на здравно обслужване на пациентите и да се премахнат неоснователните пречки пред тази основна свобода в държавата-членка по осигуряване на пациента. Следователно настоящата директива следва да зачита изцяло различията, които съществуват между националните системи на здравеопазване и отговорностите на държавите-членки за организацията и предоставянето на здравни услуги и медицинско обслужване.
- (36) В настоящата директива следва да се предвиди правото за пациента да получава всеки лекарствен продукт, разрешен за търговия в държавата-членка по местолечение, дори той да не е разрешен за търговия в държавата-членка по осигуряване, тъй като това е неизменна част от получаването на ефективно лечение в друга държава-членка. Нищо не задължава държавата-членка по осигуряване да възстановява на осигуреното лице разходите за лекарствени продукти, предписани в държавата-членка по местолечение, които не са включени в обезщетенията, предоставени на това осигурено лице от законоустановената система за социална сигурност или от националната система на здравеопазване на държавата-членка по осигуряване.
- (37) Държавите-членки могат да запазят общите условия, критериите за допустимост и регулаторните и административните формалности за ползване на здравно обслужване и възстановяване на разходите за здравно обслужване, като например изискването за преглед при общопрактикуващ лекар преди преглед при специалист или преди получаването на болнични грижи, и във връзка с пациенти, търсещи здравно обслужване в друга държава-членка, ако тези условия са необходими, пропорционални на целта и не са произволни или дискриминации. Това може да включва преценка от здравен специалист или работещо в сферата на здравеопазването лице, предоставящо услуги в рамките на законоустановена система за социална сигурност или на националната система на здравеопазване на държавата-членка по осигуряване, като например общопрактикуващ лекар или лекар, предоставящ първична медицинска помощ, при когото пациентът е регистриран, ако това е необходимо за определяне на индивидуалните права на здравно обслужване на пациента. Поради това е целесъобразно да се изисква посочените общи условия, критерии и формалности да се прилагат по обективен, прозрачен и недискриминационен начин и да са предварително известни, да се основават на първо място на медицински съображения и да не налагат допълнителна тежест на пациентите, търсещи здравно обслужване в друга държава-членка, в сравнение с пациентите, лекувани в собствената им държава-членка по осигуряване, както и решенията да се вземат възможно най-бързо. Това не следва да засяга правото на държавите-членки да определят критерии или условия за предварително разрешение по отношение на пациенти, които търсят здравно обслужване в своята държава-членка по осигуряване.
- (38) Предвид съдебната практика на Съда, обуславянето на поемане на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, от законоустановената система за социална сигурност или националната система на здравеопазване от наличието на предварително разрешение, е ограничаване на свободното движение на услуги. Следователно, като общо правило, държавата-членка по осигуряване следва да не налага условието за предварително разрешение за поемане на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, когато при предоставянето му на нейна територия разходите за това обслужване биха били поети от нейната законоустановена система за социална сигурност или национална система на здравеопазване.
- (39) Потоците от пациенти между държавите-членки са ограничени и се очаква да останат такива, тъй като по-голяма част от пациентите в Съюза получават здравно обслужване в собствената си държава и предпочитат това. Въпреки това при определени обстоятелства пациентите могат да

потърсят някои форми на здравно обслужване в друга държава-членка. Примерите включват високоспециализирани грижи или здравно обслужване, предоставяно в гранични области, където най-близкото подходящо здравно заведение е от другата страна на границата. Освен това някои пациенти искат да бъдат лекувани в чужбина, за да бъдат близо до членове на своето семейство, които пребивават в друга държава-членка, или за да имат достъп до метод на лечение, различен от този, предлаган в държавата-членка по осигуряване, или защото считат, че ще получат по-качествено здравно обслужване в друга държава-членка.

- (40) Съгласно трайната съдебна практика на Съда държавите-членки могат да обусловят поемането от националната система на разходите за болнични грижи, предоставени в друга държава-членка, от наличието на предварително разрешение. Съдът постанови, че това изискване е едновременно необходимо и разумно, тъй като броят болници, тяхното географско разпределение, начинът, по който те са организирани, и инфраструктурата, с която разполагат, а дори и видът медицинско обслужване, което са в състояние да предложат, са въпроси, по които планирането — като цяло предназначено да отговори на различни потребности — трябва да бъде възможно. Съдът посочи, че такова планиране има за цел да се осигури достатъчен и постоянен достъп до балансиран спектър от висококачествено болнично лечение в съответната държава-членка. Наред с това то подпомага задоволяването на желанието да се осигури контрол на разходите и, доколкото е възможно, да се избягва разхищението на финансови, технически и човешки ресурси. Вредата от подобно разхищение според Съда е още по-голяма, като се има предвид, че безспорно секторът на болничните грижи е източник на значителни разходи и трябва да отговаря на нарастващи нужди, докато финансовите средства, отделени за здравеопазването, независимо от използвания начин на финансиране, не са неограничени.
- (41) Същите съображения важат и при здравно обслужване, което не се предоставя в болница, но за което се прилагат същите изисквания за планиране в държавата-членка по местолечение. Може да става въпрос за здравно обслужване, което изисква планиране поради факта, че включва ползването на високоспециализирана и свързана със значителни разходи медицинска инфраструктура или медицинско оборудване. Предвид технологичния напредък разработването на нови методи за лечение и различните политики на държавите-членки по отношение на мястото на болниците в техните системи на здравеопазване, въпросът, дали този вид здравно обслужване се предоставя в болнична или амбулаторна здравна инфраструктура, не е от решаващо значение при вземането на решение дали е необходимо планиране.
- (42) Предвид обстоятелството, че държавите-членки отговарят за определянето на правила по отношение на управлението, изискванията, стандартите за качество и безопасност и организацията и предоставянето на здравно обслужване и че потребностите относно планирането са различни в различните държави-членки, държавите-членки следва да имат правото да решават

дали има необходимост от въвеждане на система за предварително разрешение и, ако това е така, да определят здравното обслужване, което изисква предварително разрешение в контекста на тяхната система, в съответствие с критериите, определени от настоящата директива, и при отчитане на практиката на Съда. Информацията относно това здравно обслужване следва да бъде предварително публично оповестена.

- (43) Критериите за даване на предварително разрешение следва да бъдат обосновани с императивни причини от обществен интерес, които могат да обосноват пречки за свободното движение на здравно обслужване, като например изискванията за планиране, свързани с целта за гарантиране на достатъчен и постоянен достъп до балансиран спектър от висококачествено лечение в съответната държава-членка или със стремежа за контрол на разходите и избягване, доколкото е възможно, разхищението на финансови, технически и човешки ресурси. Съдът посочи няколко възможни съображения: риска от сериозно нарушаване на финансовия баланс на системата за социална сигурност, целта за поддържане, по съображения за обществено здраве, на балансирано медицинско и болнично обслужване, достъпно за всички, и целта за поддържане на капацитета за лечение или компетентността на специалистите на национална територия, които са от решаващо значение за общественото здраве и дори за оцеляването на населението. Важно е също да бъде отчетен и общият принцип за гарантиране на безопасността на пациента в сектор, характеризиращ се с информационна асиметрия при управлението на системата за предварително разрешение. И обратно, отказът на предварително разрешение не може да бъде обоснован с аргумента, че има списъци на чакашите на национална територия, целящи да се позволи предоставянето на болнични грижи да бъде планирано и управлявано въз основа на предварително определени общи клинични приоритети, без да се проведе обективна медицинска оценка.
- (44) Съгласно трайната практика на Съда критериите за даване или отказ на предварително разрешение следва да бъдат сведени до това, което е необходимо и пропорционално предвид тези императивни съображения от обществен интерес. Следва да се отбележи, че въздействието на мобилността на пациента върху националните системи на здравеопазване може да е различна в държавите-членки или в различните региони на държавите-членки в зависимост от фактори, като географско местоположение, езикова бариера, разположение на болниците в граничните райони или броя на населението и бюджета за здравно обслужване. Следователно държавите-членки отговарят за определянето на такива критерии за отказ на предварително разрешение, които са необходими и пропорционални в конкретния контекст, като при това отчитат и кое здравно обслужване попада в обхвата на системата за предварително разрешение, тъй като някои видове лечение с високоспециализиран характер ще бъдат засегнати по-лесно, дори от ограничен изходящ поток пациенти. Следователно държавите-членки следва да могат да определят различни критерии за организацията на здравното обслужване за различните региони или за други съответни административни равнища, или за различните видове лечение, при условие че се осигурява прозрачност и лесен достъп до системата и критериите са предварително публично оповестени.

- (45) Когато пациентът има право на здравно обслужване и това здравно обслужване не може да бъде осигурено в обосноваван от медицинска гледна точка срок, държавата-членка по осигуряване следва по принцип да е задължена да даде предварително разрешение. Все пак при определени обстоятелства трансграничното здравно обслужване може да изложи пациента или населението на риск, който надделява над интереса на пациента да получи желаното трансгранично здравно обслужване. В такива случаи държавата-членка по осигуряване следва да може да постанови отказ по искане за предварително разрешение, като при това държавата-членка по осигуряване следва да насочи пациента към алтернативни решения.
- (46) При всяко положение, ако държава-членка реши да установи система за предварително разрешение за поемането на разходи за болнични или специализирани грижи, предоставени в друга държава-членка в съответствие с разпоредбите на настоящата директива, разходите за такива грижи, предоставени в друга държава-членка, също следва да бъдат възстановени от държавата-членка по осигуряване до размера на разходите, които биха били поети, ако същото обслужване е било предоставено в държавата-членка по осигуряване, без да се превишават действителните разходи за полученото лечение. Въпреки това, когато са изпълнени условията, предвидени в Регламент (ЕИО) № 1408/71 или в Регламент (ЕО) № 883/2004, разрешението следва да бъде дадено и обезщетенията — отпуснати в съответствие с Регламент (ЕО) № 883/2004, освен ако пациентът не е изявил друго желание. Това следва да се прилага по-специално в случаи, когато разрешението е дадено след административно или съдебно преразглеждане на искането и засегнатото лице е получило лечение в друга държава-членка. В този случай членове 7 и 8 от настоящата директива следва да не се прилагат. Това е в съответствие с практиката на Съда, според която пациенти, получили отказ за предварително разрешение по причини, които впоследствие са обявени за неоснователни, имат право на това разходите за лечение, получено в друга държава-членка, да им бъдат изцяло възстановени в съответствие с разпоредбите на законодателството на държавата-членка по местолечение.
- (47) Процедурите по отношение на трансгранично здравно обслужване, установени от държавите-членки, следва да предоставят на пациентите гаранции за обективност, липса на дискриминация и прозрачност, така че да гарантират, че решенията на националните органи се вземат навременно и при пълно зачитане на тези общи принципи и на конкретните обстоятелства във всеки случай. Това следва да се отнася и за възстановяването на практика на разходите за здравно обслужване, направени на територията на друга държава-членка, след като пациентът е получил лечението. Целесъобразно е при нормални обстоятелства пациентите да имат право да получат решение относно трансграничното здравно обслужване в разумен срок. Все пак този срок следва да бъде съкратен, когато това се налага от спешността на въпросното лечение.
- (48) За да могат пациентите да упражняват на практика правото си на трансгранично здравно обслужване, е необходима подходяща информация по всички основни аспекти на трансграничното здравно обслужване. За трансграничното здравно обслужване един от механизмите за предоставяне на такава информация е създаване на национални точки за контакт във всяка държава-членка. Следва да бъде определена информацията, която задължително трябва да бъде предоставяна на пациентите. Националните точки за контакт обаче могат да предоставят повече информация на доброволна основа, а също и с подкрепата на Комисията. Информацията следва да се предоставя на пациентите от националните точки за контакт на някой от официалните езици на държавата-членка, в която са разположени точките за контакт. Информацията може да бъде предоставяна и на други езици.
- (49) Решенията относно формата и броя на техните национални точки за контакт се вземат от държавите-членки. Тези национални точки за контакт могат също така да бъдат включени в съществуващи информационни центрове или да се изградят на основата на такива центрове, при условие че се посочи ясно, че те са също и национални точки за контакт по въпросите на трансграничното здравно обслужване. Националните точки за контакт следва да бъдат установени по ефикасен и прозрачен начин и следва да могат да се консултират с организациите на пациентите, здравноосигурителните институции и доставчиците на здравно обслужване. Националните точки за контакт следва да разполагат с подходяща инфраструктура за предоставяне на информация по основните аспекти на трансграничното здравно обслужване. Комисията следва да работи съвместно с държавите-членки с цел да се улесни сътрудничеството относно националните точки за контакт за трансгранично здравно обслужване, включително като предоставя на равнището на Съюза информация в тази връзка. Съществуването на национални точки за контакт следва да не лишава държавите-членки от възможността да установяват други взаимосвързани точки за контакт на регионално или местно равнище, съответстващи на специфичната организация на техните системи на здравеопазване.
- (50) Държавите-членки следва да улесняват сътрудничеството между доставчиците на здравно обслужване, ползвателите на здравно обслужване и регулаторните органи на различните държави-членки на национално, регионално или местно равнище с цел да се осигури безопасно, висококачествено и ефикасно трансгранично здравно обслужване. Това би могло да бъде от особено значение в граничните райони, в които трансграничното предоставяне на услуги може да се окаже най-ефикасният начин за организиране на здравните услуги за местното население, но в които за постигането на устойчиво трансгранично предоставяне на такива услуги е необходимо сътрудничество между системите на здравеопазване на различните държави-членки. Това сътрудничество може да се изразява в съвместно планиране, взаимно признаване или адаптиране на процедурите или стандартите, оперативната съвместимост на съответните национални системи на информационни и комуникационни технологии (подолу „ИКТ“), практическите механизми за осигуряване на приемственост на грижите или практическо подпомагане на трансграничното предоставяне на здравно обслужване на временен или случаен принцип от медицински специалисти. Съгласно Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 г. относно признаването на професионалните квалификации⁽¹⁾ свободното предоставяне на услуги на

(1) ОВ L 255, 30.9.2005 г., стр. 22.

временен или случаен принцип, включително на услуги, предоставяни от медицински специалисти в друга държава-членка, не се ограничава на каквото и да е основание, свързано с професионални квалификации, при спазването на специалните разпоредби на законодателството на Съюза. Настоящата директива следва да не засяга Директива 2005/36/ЕО.

- (51) Комисията следва да насърчава сътрудничеството между държавите-членки в областите, предвидени в глава IV от настоящата директива, и може, в съответствие с член 168, параграф 2 ДФЕС и в тесен контакт с държавите-членки, да предприема всякакви полезни инициативи за улесняване и насърчаване на подобно сътрудничество. В този контекст Комисията следва да насърчава сътрудничеството при предоставянето на трансгранично здравно обслужване на регионално и местно равнище, по-специално като набелязва основните пречки пред сътрудничеството между доставчиците на здравно обслужване в граничните региони и като отправя препоръки и разпространява информация и най-добри практики за начините за преодоляване на тези пречки.
- (52) Държавата-членка по осигуряване може да се нуждае от потвърждение, че трансграничното здравно обслужване ще бъде или е било предоставено от законно практикуващ медицински специалист. Следователно е целесъобразно да се гарантира, че информацията относно правото на практикуване, която се съдържа в националните или местните регистри на медицински специалисти, ако такива са създадени в държавата-членка по местолечение, се предоставя на органите на държавата-членка по осигуряване при поискване.
- (53) Когато лекарствени продукти са разрешени в дадена държава-членка и са предписани в тази държава-членка на конкретен пациент от представител на регламентирана професия в областта на здравеопазването по смисъла на Директива 2005/36/ЕО, по принцип следва да бъде възможно такива медицински предписания да бъдат признавани от медицинска гледна точка и изпълнявани за лекарствени продукти в друга държава-членка, в която лекарственият продукт е разрешен. Премахването на регулаторните и административните пречки пред подобно признаване следва да не засяга необходимостта от съответно одобрение от лекуващия лекар или фармацевта на пациента във всеки отделен случай, ако това се налага от принципа за закрила на човешкото здраве и е необходимо и пропорционално на тази цел. Признаването на медицинско предписание от друга държава-членка следва да не засяга никое професионално или етично задължение, което би принудило фармацевтите да откажат да изпълнят предписанието. Подобно признаване от медицинска гледна точка следва също така да не засяга решението на държавата-членка по осигуряване да включи подобни лекарствени продукти сред лекарствените продукти, за които се прилагат обезщетенията на системата на социална сигурност, по която е осигурен пациентът. Освен това следва да се отбележи, че правилата за взаимно признаване на медицинските предписания не засягат възстановяването на разходите за лекарствени продукти, за него се прилагат общите правила за възстановяване на разходи за трансгранично здравно обслужване по глава III от настоящата директива. Прилагането на принципа на признаването следва да бъде улеснено от приемането на мерките, необходими за осигуряване безопасността на пациентите и предотвратяване на евентуалните злоупотреби или грешки с лекарствени

продукти. Тези мерки следва да включват приемане на неизчерпателен списък от елементи, които да бъдат включени в медицинските предписания. Нищо не следва да възпрепятства държавите-членки да включат допълнителни елементи в своите медицински предписания, доколкото това не пречи на признаването на медицински предписания от други държави-членки, които съдържат общия списък от елементи. Признаването на медицинските предписания следва също така да се прилага по отношение на медицинските изделия, които законно са пуснати на пазара в държавата-членка, в която медицинското изделие ще се предостави.

- (54) Комисията следва да подпомага продължаващото развитие на Европейските референтни мрежи между доставчици на здравно обслужване и експертни центрове в държавите-членки. Европейските референтни мрежи могат да подобрят достъпа до диагностика и предоставянето на висококачествено здравно обслужване на всички пациенти, чието състояние изисква особен обем ресурси и експертно познание, и биха могли също така да изпълняват функцията на центрове за медицинско обучение и изследвания, разпространяване на информация и оценка, особено за редки заболявания. Следователно с настоящата директива държавите-членки следва да бъдат насърчени да засилят продължаващото развитие на Европейските референтни мрежи. Европейските референтни мрежи се основават на доброволното участие на своите членове, но Комисията следва да разработи критерии и условия, които тези мрежи да изпълнят, за да могат да получат подкрепа от Комисията.
- (55) Съгласно Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. за лекарствата сираци⁽¹⁾ редки заболявания са тези, които достигат праг на преобладаване, който не надвишава пет случая на 10 000 лица, като всички те са тежки, хронични и често животозастрашаващи. Някои пациенти, засегнати от редки заболявания, са изправени пред трудности при получаването на диагноза и лечение, с които да подобрят качеството си на живот и да повишат очакваната продължителност на живота — трудности, които са отчетени и в препоръката на Съвета от 8 юни 2009 г. за действие в областта на редките заболявания⁽²⁾.
- (56) Технологичният напредък в трансграничното предоставяне на здравно обслужване чрез ИКТ може да доведе до неяснота във връзка с упражняването на надзорните правомощия на държавите-членки, като по този начин възпрепятства свободното движение на здравно обслужване и породи евентуални допълнителни рискове за закрилата на здравето. В Съюза се прилагат съществено различаващи се и несъвместими формати и стандарти за предоставяне на здравно обслужване чрез ИКТ, което създава както препятствия пред този способ на трансгранично здравно обслужване, така и възможни рискове за закрилата на здравето. Следователно е необходимо държавите-членки да се стремят към постигане на оперативна съвместимост на ИКТ системи. Инсталирането на здравните ИКТ системи обаче е изцяло от компетентността на държавите-членки. Следователно в настоящата директива следва да се отчети значението на работата по оперативната съвместимост и да се спазва разделението на компетентността, като се предвиди Комисията и държавите-членки да работят заедно при

(1) ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1.

(2) ОВ C 151, 3.7.2009 г., стр. 7.

разработването на правно необвързващи мерки, които осигуряват на държавите-членки допълнителни инструменти за улесняване на по-голямата оперативна съвместимост на ИКТ системи в областта на здравното обслужване и за подпомагане на достъпа на пациентите до приложения за електронно здравеопазване, когато държавите-членки решат да ги въведат.

- (57) Оперативната съвместимост на решенията за електронно здравеопазване следва да бъде постигана при зачитане на националните разпоредби за предоставяне на здравно обслужване, приети с цел защита на пациента, включително законодателството относно интернет-аптеките, и в частност националните забрани за търговия по пощата с лекарствени продукти, предоставяни само по лекарско предписание, доколкото те са в съответствие с практиката на Съда, Директива 97/7/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 май 1997 г. относно защитата на потребителите по отношение на договорите от разстояние⁽¹⁾ и Директива 2000/31/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2000 г. за някои правни аспекти на услугите на информационното общество, и по-специално на електронната търговия на вътрешния пазар⁽²⁾.
- (58) Постоянният напредък на медицината и здравните технологии поражда за системите на здравеопазване на държавите-членки както възможности, така и предизвикателства. Сътрудничеството при оценката на новите здравни технологии може да подпомогне държавите-членки посредством икономии от мащаба и избягване на дублиране на усилията, както и да предостави по-добра база с примери за оптимално използване на новите технологии, за да се осигури безопасно, висококачествено и ефикасно здравно обслужване. За подобно сътрудничество са необходими устойчиви структури, които включват всички съответни органи на държавите-членки и се основават на съществуващи пилотни проекти, и провеждането на консултации с широк кръг от заинтересовани страни. Следователно настоящата директива следва да осигури основа за продължаващата подкрепа за това сътрудничество от страна на Съюза.
- (59) Съгласно член 291 ДФЕС общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите-членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията се установяват предварително с регламент, приет в съответствие с обикновената законодателна процедура. До приемането на такъв регламент продължава да се прилага Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията⁽³⁾, с изключение на частта относно процедурата по регулиране с контрол, която не се прилага.
- (60) На Комисията следва да се предоставят правомощия да приема делегирани актове съгласно член 290 ДФЕС по отношение на мерките, които биха изключили конкретни

категории лекарствени продукти или медицински изделия от признаването на медицински предписания, предвидено в настоящата директива. За определянето на референтните мрежи, които следва да се ползват от подкрепата на Комисията, следва да ѝ се предоставят и правомощия да приема делегирани актове относно критериите и условията, на които трябва да отговарят европейските референтни мрежи.

- (61) Когато бъде оправомощена да приеме делегирани актове в съответствие с член 290 ДФЕС, от особена важност е Комисията да проведе необходимите консултации по време на подготвителната си работа, включително на експертно равнище.
- (62) В съответствие с точка 34 от Междуинституционалното споразумение за по-добро законотворчество⁽⁴⁾ държавите-членки се насърчават да изготвят за себе си и в интерес на Съюза таблици, илюстриращи, доколкото е възможно, съответствието между настоящата директива и мерките за транспониране, и да ги направят обществено достояние.
- (63) Европейският надзорен орган по защита на данните също предостави становище по предложението за настоящата директива⁽⁵⁾.
- (64) Тъй като целта на настоящата директива, а именно установяването на правила за улесняване на достъпа до безопасно и висококачествено трансгранично здравно обслужване в Съюза, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и, поради своите мащаб и последици, може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тази цел,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет и приложно поле

1. Настоящата директива установява правила за улесняване на достъпа до безопасно и висококачествено трансгранично здравно обслужване и насърчава сътрудничеството между държавите-членки в областта на здравното обслужване, при пълно зачитане на националната компетентност по отношение на организацията и предоставянето на здравно обслужване. Настоящата директива също така цели да изясни нейната връзка със съществуващата рамка за координация на системите за социална сигурност — Регламент (ЕО) № 883/2004, с оглед прилагането на правата на пациентите.

⁽¹⁾ ОВ L 144, 4.6.1997 г., стр. 19.

⁽²⁾ ОВ L 178, 17.7.2000 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

⁽⁴⁾ ОВ C 321, 31.12.2003 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ ОВ C 128, 6.6.2009 г., стр. 20.

2. Настоящата директива се прилага за предоставянето на здравно обслужване на пациентите, независимо от начина му на организация, предоставяне или финансиране.

3. Настоящата директива не се прилага по отношение на:

- а) услуги за дългосрочни грижи, чиято цел е оказване на подкрепа на хора, които се нуждаят от съдействие при извършването на рутинни, ежедневни задачи;
- б) предоставянето на органи с цел трансплантация и достъпа до такива органи;
- в) с изключение на глава IV, обществени програми за ваксиниране срещу инфекциозни болести, чиято единствена цел е защитата на здравето на населението на територията на дадена държава-членка и за които се прилагат специални мерки за планиране и изпълнение.

4. Настоящата директива не засяга законовите и подзаконовите разпоредби в държавите-членки относно организацията и финансирането на здравното обслужване в случаите, които не са свързани с трансгранично здравно обслужване. Поспециално нищо в настоящата директива не задължава дадена държава-членка да възстановява разходи за здравно обслужване, предоставено от доставчици на здравно обслужване, установени на нейна територия, ако въпросните доставчици не са част от системата за социална сигурност или системата на общественото здравеопазване на тази държава-членка.

Член 2

Връзка с други разпоредби на Съюза

Настоящата директива се прилага, без да се засягат:

- а) Директива 89/105/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека, и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване ⁽¹⁾;
- б) Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия ⁽²⁾, Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия ⁽³⁾ и Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* ⁽⁴⁾;
- в) Директива 95/46/ЕО и Директива 2002/58/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 юли 2002 г. относно обработката на лични данни и защита на правото на неприкосновеност на личния живот в сектора на електронните комуникации ⁽⁵⁾;
- г) Директива 96/71/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1996 г. относно командироването на работници в рамките на предоставянето на услуги ⁽⁶⁾;
- д) Директива 2000/31/ЕО;

е) Директива 2000/43/ЕО на Съвета от 29 юни 2000 г. относно прилагане на принципа на равно третиране на лица без разлика на расата или етническия произход ⁽⁷⁾;

ж) Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба ⁽⁸⁾;

з) Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ⁽⁹⁾;

и) 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 ⁽¹⁰⁾;

й) Регламент (ЕО) № 859/2003;

к) Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки ⁽¹¹⁾;

л) Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. 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 ⁽¹²⁾;

м) Регламент (ЕО) № 883/2004 и Регламент (ЕО) № 987/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 16 септември 2009 г. за установяване процедурата за прилагане на Регламент (ЕО) № 883/2004 за координация на системите за социална сигурност ⁽¹³⁾;

н) Директива 2005/36/ЕО;

о) Регламент (ЕО) № 1082/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 5 юли 2006 г. относно Европейската група за териториално сътрудничество (ЕГТС) ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 8.

⁽²⁾ ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

⁽³⁾ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ ОВ L 201, 31.7.2002 г., стр. 37.

⁽⁶⁾ ОВ L 18, 21.1.1997 г., стр. 1.

⁽⁷⁾ ОВ L 180, 19.7.2000 г., стр. 22.

⁽⁸⁾ ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34.

⁽⁹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

⁽¹⁰⁾ ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30.

⁽¹¹⁾ ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 48.

⁽¹²⁾ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

⁽¹³⁾ ОВ L 284, 30.10.2009 г., стр. 1.

⁽¹⁴⁾ ОВ L 210, 31.7.2006 г., стр. 19.

- п) Регламент (ЕО) № 1338/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно статистиката на Общността в областта на общественото здраве и здравословните и безопасни условия на труд ⁽¹⁾;
- р) Регламент (ЕО) № 593/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 г. относно приложимото право към договорни задължения (Рим I) ⁽²⁾, Регламент (ЕО) № 864/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 11 юли 2007 г. относно приложимото право към извъндоговорни задължения („Рим II“) ⁽³⁾ и други правила на Съюза в областта на международното частно право, по-специално правилата относно компетентността на съдилищата и приложимото право;
- с) Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация ⁽⁴⁾;
- т) Регламент (ЕС) № 1231/2010.

Член 3

Определения

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

- а) „здравно обслужване“ означава здравни услуги, предоставяни от медицински специалисти на пациенти с оглед оценка, поддържане или възстановяване на тяхното здравословно състояние, включително предписването, изпълнението на медицинските предписания и предоставянето на лекарствени продукти и медицински изделия;
- б) „осигурено лице“ означава:
- i) лица, включително членове на техните семейства и преживелите ги лица, които попадат в приложното поле на член 2 от Регламент (ЕО) № 883/2004 и които са осигурени лица по смисъла на член 1, буква в) от посочения регламент; и
 - ii) граждани на трети държави, които попадат в приложното поле на Регламент (ЕО) № 859/2003 или Регламент (ЕС) № 1231/2010 или които отговарят на условията за право на обезщетения по законодателството на държавата-членка по осигуряване;
- в) „държава-членка по осигуряване“ означава:
- i) за лицата, посочени в буква б), подточка i) — държавата-членка, която е компетентна да даде на осигуреното лице предварително разрешение да получи подходящо лечение извън държавата-членка на пребиваване съгласно Регламент (ЕО) № 883/2004 и Регламент (ЕО) № 987/2009;
 - ii) за лицата, посочени в буква б), подточка ii) — държавата-членка, която е компетентна да даде на осигуреното лице предварително разрешение да получи подходящо лечение в друга държава-членка съгласно Регламент (ЕО) № 859/2003 или Регламент (ЕС) № 1231/2010. Ако няма държава-членка, компетентна съгласно посочените регламенти, държава-членка по осигуряване е държавата-членка, в която лицето е осигурено или има право на обезщетения по болест съгласно законодателството на тази държава-членка;
- г) „държава-членка по местолечение“ означава държавата-членка, на чиято територия действително се предоставя здравно обслужване на пациента. При телемедицински услуги се приема, че здравното обслужване се предоставя в държавата-членка, в която е установен доставчикът на здравно обслужване;
- д) „трансгранично здравно обслужване“ означава здравно обслужване, предоставено или предписано в държава-членка, различна от държавата-членка по осигуряване;
- е) „медицински специалист“ означава лекар, медицинска сестра с общ профил, лекар по дентална медицина, акушерка или фармацевт по смисъла на Директива 2005/36/ЕО или друг специалист, упражняващ дейности в сектора на здравеопазването, ограничени до регламентирани професии по смисъла на определението в член 3, параграф 1, буква а) от Директива № 2005/36/ЕО, или лице, считано за здравен специалист в съответствие със законодателството на държавата-членка по местолечение;
- ж) „доставчик на здравно обслужване“ означава всяко физическо или юридическо лице или всяка друга структура, законно предоставяща здравно обслужване на територията на държава-членка;
- з) „пациент“ означава всяко физическо лице, което търси да получи или получава здравно обслужване в държава-членка;
- и) „лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт съгласно определението в Директива 2001/83/ЕО;
- й) „медицинско изделие“ означава медицинско изделие съгласно определението в Директива 90/385/ЕИО, Директива 93/42/ЕИО или Директива 98/79/ЕО;
- к) „медицинско предписание“ означава предписание на лекарствен продукт или на медицинско изделие, издадено от член на регламентирана професия в областта на здравеопазването по смисъла на член 3, параграф 1, буква а) от Директива 2005/36/ЕО, който има законното право да прави това в държавата-членка, в която се издава медицинското предписание;

⁽¹⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 70.

⁽²⁾ ОВ L 177, 4.7.2008 г., стр. 6.

⁽³⁾ ОВ L 199, 31.7.2007 г., стр. 40.

⁽⁴⁾ ОВ L 207, 6.8.2010 г., стр. 14.

л) „здравни технологии“ означава лекарствен продукт, медицинско изделие или медицински или хирургични процедури, както и мерки с цел профилактика, диагностика или лечение на заболяванията, използвани в областта на здравеопазването;

м) „медицинско досие“ означава всички документи, съдържащи данни, оценки или информация от какъвто и да е вид относно състоянието на пациента и клиничното развитие по време на процеса на предоставянето на здравно обслужване.

държавата-членка по местолечение, настоящата директива не задължава доставчиците на здравно обслужване да предоставят по-подробна информация на пациенти от други държави-членки;

в) има прозрачни процедури за подаване на жалби и въведени механизми за пациентите, които им позволяват да търсят поправка на вредите, в съответствие със законодателството на държавата-членка по местолечение, при претърпени вреди в резултат на полученото от тях лечение;

ГЛАВА II

ОТГОВОРНОСТИ НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТРАНСГРАНИЧНОТО ЗДРАВНО ОБСЛУЖВАНЕ

Член 4

Отговорности на държавата-членка по местолечение

1. Като се вземат предвид принципите на универсалност, достъп до висококачествено обслужване, справедливост и солидарност, трансграничното здравно обслужване се предоставя в съответствие със:

- а) законодателството на държавата-членка по местолечение;
- б) стандартите и насоките относно качеството и безопасността, определени от държавата-членка по местолечение; и
- в) законодателство на Съюза относно стандартите за безопасност.

2. Държавата-членка по местолечение гарантира, че:

- а) при поискване пациентите получават от националната точка за контакт по член 6 съответната информация относно стандартите и насоките, посочени в параграф 1, буква б) от настоящия член, включително относно разпоредбите относно надзора и оценката на доставчиците на здравно обслужване, както и информация кои доставчици на здравно обслужване прилагат тези стандарти и насоки и информация относно достъпността на болниците за лица с увреждания;
- б) доставчиците на здравно обслужване предоставят съответна информация, за да помогнат на отделните пациенти да направят информиран избор, включително по отношение на възможностите за лечение, относно наличността, качеството и безопасността на здравното обслужване, което те предоставят в държавата-членка по местолечение, както и че те предоставят ясни фактури и информация за цените, както и информация за статуса им по съответния разрешителен или регистрационен режим, за застрахователното им покритие или за други средства за лична или колективна защита в случай на ангажиране на професионалната им отговорност. Ако доставчиците на здравно обслужване вече предоставят съответната информация по тези въпроси на пациентите, вярващи в

г) съществуват схеми за застраховка „Професионална отговорност“ или гаранция, или подобен механизъм, равностоен или по същество сравним по предназначението си, и който съответства на естеството и степента на риска, за лечението, предоставяно на нейна територия;

д) основното право на личен живот във връзка с обработването на личните данни е защитено съгласно националните мерки за изпълнение на разпоредбите на Съюза относно защитата на личните данни, по-специално директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО;

е) с цел осигуряване на приемственост при предоставянето на грижи получилите лечение пациенти имат право на медицинско досие на хартиен носител или в електронен вариант за това лечение и имат достъп поне до копие на това досие, в съответствие с и при спазване на националните мерки за изпълнение на разпоредбите на Съюза относно защитата на личните данни, по-специално директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО.

3. Принципът за недискриминация въз основа на гражданството се прилага спрямо пациентите от други държави-членки.

Това не засяга възможността държавата-членка по местолечение, когато това е обосновано от императивни съображения от обществен интерес, като например изисквания за планиране, свързани с целта за гарантиране на достатъчен и постоянен достъп до балансиран спектър от висококачествено лечение в съответната държава-членка, или с желанието за контролиране на разходите и избягване, доколкото е възможно, разхишението на финансови, технически и човешки ресурси, да приема мерки относно достъпа до лечение във връзка с основната си отговорност да осигури достатъчен и постоянен достъп до здравно обслужване на своята територия. Такива мерки са ограничени само до това, което е необходимо и пропорционално, те не могат да представляват средство за произволна дискриминация и следва да са предварително оповестени.

4. Държавите-членки гарантират, че доставчиците на здравно обслужване на тяхна територия прилагат същите тарифи за пациенти от други държави-членки като тези за местните пациенти в подобна медицинска ситуация или че те прилагат цена, изчислена съгласно обективни и недискриминационни критерии, ако няма сравнима цена за местни пациенти.

Настоящият параграф не засяга националното законодателство, което позволява на доставчиците на здравно обслужване да определят своите цени, при условие че те не са дискриминационни по отношение на пациенти от други държави-членки.

5. Настоящата директива не засяга законовите и подзаконовите разпоредби на държавите-членки относно езиковия режим. Държавите-членки по местолечение може да изберат да предоставят информация на езици, различни от официалните езици на дадената държава-членка.

Член 5

Отговорности на държавата-членка по осигуряване

Държавата-членка по осигуряване гарантира:

- а) възстановяването на разходите за трансгранично здравно обслужване в съответствие с глава III;
- б) наличието на механизми за предоставяне на пациентите, при поискване, на информация за техните права в същата държава-членка относно получаването на трансгранично здравно обслужване, по-специално за условията за възстановяване на разходите в съответствие с член 7, параграф 6 и процедурите за ползване и определяне на тези права и за обжалване и поправяне на вредите съгласно член 9, ако пациентите считат, че правата им не са били спазени. В информацията за трансграничното здравно обслужване ясно се разграничават правата на пациентите съгласно настоящата директива и правата, произтичащи от Регламент (ЕО) № 883/2004;
- в) когато даден пациент е получил трансгранично здравно обслужване и е необходимо последващо медицинско наблюдение, осигуряване на същото медицинско наблюдение, както ако здравното обслужване е извършено на нейна територия;
- г) че пациентите, които търсят да получат или получават трансгранично здравно обслужване, имат дистанционен достъп до медицинското си досие или поне копие от него, в съответствие със и при спазване на националните мерки за прилагане на разпоредбите на Съюза относно защитата на личните данни, и по-специално директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО.

Член 6

Национални точки за контакт по въпросите на трансграничното здравно обслужване

1. Всяка държава-членка определя една или повече национални точки за контакт по въпросите на трансграничното здравно обслужване и съобщава техните наименования и данни за връзка на Комисията. Комисията и държавите-членки оповестяват тази информация публично. Държавите-членки гарантират, че националните точки за контакт се консултират с организациите на пациентите, доставчиците на здравно обслужване и здравноосигурителните институции.

2. Националните точки за контакт улесняват обмена на информация по параграф 3 и сътрудничат тясно помежду си и с Комисията. При поискване националните точки за контакт предоставят на пациентите данните за връзка с националните точки за контакт в други държави-членки.

3. За да се даде възможност на пациентите да упражняват своите права по отношение на трансграничното здравно обслужване, националните точки за контакт в държавата-членка по местолечение им предоставят информация относно доставчиците на здравно обслужване, включително, при поискване, информация за конкретни права на доставчиците да предоставят услуги или за всякакви ограничения по отношение на дейността им, информацията, посочена в член 4, параграф 2, буква а), както и информация относно правата на пациентите, процедурите за подаване на жалби и механизмите за защита, в съответствие със законодателството на посочената държава-членка, както и относно правните и административните възможности за решаване на спорове, включително при вреди, претърпени в резултат на трансгранично здравно обслужване.

4. Националните точки за контакт в държавата-членка по осигуряване предоставят на пациентите и на медицинските специалисти информацията, посочена в член 5, буква б).

5. Информацията, посочена в настоящия член, следва да бъде леснодостъпна и на разположение чрез електронни средства и във формати, подходящи за лица с увреждания.

ГЛАВА III

ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА РАЗХОДИТЕ ЗА ТРАНСГРАНИЧНО ЗДРАВНО ОБСЛУЖВАНЕ

Член 7

Общи принципи на възстановяване на разходите

1. Без да се засяга Регламент (ЕО) № 883/2004 и при спазване на разпоредбите на членове 8 и 9, държавата-членка по осигуряване гарантира, че разходите, направени от осигурено лице, което получава трансгранично здравно обслужване, се възстановяват, ако въпросното здравно обслужване е сред тези, за които осигуреното лице има право на обезщетение в държавата-членка по осигуряване.

2. Чрез дерогация от параграф 1:

- а) ако държава-членка е посочена в списъка от приложение IV към Регламент (ЕО) № 883/2004 и в съответствие с посочения регламент е признала правата на обезщетения за болест на пенсионери и членове на техните семейства, които пребивават в друга държава-членка, тази държава-членка им предоставя здравно обслужване по настоящата директива за своя сметка, когато се намират на нейна територия, в съответствие със своето законодателство, така както ако съответните лица пребиваваха в държавата-членка, посочена във въпросното приложение;

б) ако за здравното обслужване, предоставено в съответствие с настоящата директива, не се изисква предварително разрешение, не се предоставя в съответствие с дял III, глава 1 от Регламент (ЕО) № 883/2004 и се предоставя на територията на държавата-членка, която съгласно посочения регламент и Регламент (ЕО) № 987/2009, в крайна сметка, носи отговорност за възстановяване на разходите, разходите се поемат от същата държава-членка. Тази държава-членка може да поеме разходите за здравното обслужване в съответствие с реда, условията, критериите за допустимост и регулаторните и административните формалности, които е установила, при условие че те са в съответствие с ДФЕС.

3. Държавата-членка по осигуряване е тази, която определя на местно, регионално или национално равнище здравното обслужване, за което осигуреното лице има право на поемане на разходите, както и размера, до който се поемат тези разходи, без оглед на това къде е предоставено здравното обслужване.

4. Разходите за трансгранично здравно обслужване се възстановяват или заплащат директно от държавата-членка по осигуряване до размера на разходите, които биха били поети от държавата-членка по осигуряване, ако това здравно обслужване беше предоставено на нейна територия, без да се надхвърлят действителните разходи за предоставеното здравно обслужване.

Дори когато пълният размер за трансгранично здравно обслужване надвишава размера на разходите, които биха били поети, ако здравното обслужване е било предоставено на нейна територия, държавата-членка по осигуряване може да реши да възстанови пълния размер.

Държавата-членка по осигуряване може да реши да възстанови други свързани разходи, като например разходи за настаняване и път или допълнителни разходи, които могат да бъдат направени от лица с увреждания при предоставянето на трансгранично здравно обслужване поради едно или повече увреждания, в съответствие с националното законодателство и при условие че са представени достатъчно документи, отразяващи тези допълнителни разходи.

5. Държавите-членки могат да приемат разпоредби в съответствие с ДФЕС, които имат за цел да гарантират права на пациентите при получаване на трансгранично здравно обслужване, еднакви с правата, които биха имали, ако получаваха здравно обслужване в съпоставима ситуация в държавата-членка по осигуряване.

6. За целите на параграф 4 държавите-членки трябва да разполагат с прозрачен механизъм за изчисляване на разходите за трансгранично здравно обслужване, които да бъдат възстановени на осигуреното лице от държавата-членка по осигу-

ряване. Този механизъм се основава на предварително известни обективни, недискриминиращи критерии и се прилага на съответното (местно, регионално или национално) административно равнище.

7. Държавата-членка по осигуряване може да наложи на осигурено лице, поискало възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване, включително здравно обслужване, получено чрез средствата на телемедицината, същите условия, критерии за допустимост и регулаторни и административни формалности, определени на местно, регионално или национално равнище, които биха били наложени, ако това здравно обслужване е било предоставено на нейна територия. Това може да включва преценка от медицински специалист или работещо в сферата на здравеопазването лице, предоставящо услуги в рамките на законоустановената система за социална сигурност или на националната система на здравеопазване на държавата-членка по осигуряване, като например общопрактикуващ лекар или лекар, предоставящ първична медицинска помощ, при когото пациентът е регистриран, ако това е необходимо за определяне на индивидуалните права на здравно обслужване на пациента. Въпреки това условията, критериите за допустимост и регулаторните и административни формалности, наложени съгласно настоящия параграф, не могат да бъдат дискриминационни или да представляват пречка пред свободното движение на пациенти, услуги или стоки, освен ако това не е обективно обосновано от изисквания за планиране, свързани с целта за гарантиране на достатъчен и постоянен достъп до балансиран спектър от висококачествено лечение в съответната държава-членка или с желанието за контролиране на разходите и избягване, доколкото е възможно, разхишението на финансови, технически и човешки ресурси.

8. Държавата-членка по осигуряване не може да обуслови възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване от предварително разрешение, освен в случаите по член 8.

9. Държавата-членка по осигуряване може да ограничи прилагането на правилата за възстановяване на разходи за трансгранично здравно обслужване въз основа на императивни съображения от обществен интерес, като изисквания за планиране, свързани с целта за гарантиране на достатъчен и постоянен достъп до балансиран спектър от висококачествено лечение в съответната държава-членка, или с желанието за контролиране на разходите и избягване, доколкото е възможно, разхишението на финансови, технически и човешки ресурси.

10. Без да се засяга параграф 9, държавите-членки следят за това, разходите за трансгранично здравно обслужване, за което е предоставено предварително разрешение, да бъдат възстановени в съответствие с разрешението.

11. Решението за ограничаване приложението на настоящия член съгласно параграф 9 се ограничава до това, което е необходимо и пропорционално, и не може да представлява средство за произволна дискриминация или необоснована пречка пред свободното движение на стоки, хора или услуги. Държавите-членки нотифицират Комисията за всяко решение за ограничаване на възстановяването на разходите на основанията, посочени в параграф 9.

Член 8

Здравно обслужване, за което може да се изисква предварително разрешение

1. Държавата-членка по осигуряване може да предвиди система на предварително разрешение за възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване, съгласно настоящия член и член 9. Системата на предварително разрешение, включително критериите и тяхното прилагане, както и индивидуалните решения за отказ по искане за предварително разрешение, се ограничават до необходимото и пропорционалното на поставената цел и не могат да представляват средство за произволна дискриминация или обосноваване пречка за свободното движение на пациенти.

2. Здравното обслужване, за което може да се изисква предварително разрешение, е ограничено до здравно обслужване, което:

а) е зависимо от изисквания за планиране, свързани с целта за гарантиране на достатъчен и постоянен достъп до балансиран спектър от висококачествено лечение в съответната държава-членка или с желанието за контролиране на разходите и избягване, доколкото е възможно, разхишението на финансови, технически и човешки ресурси, и:

i) включва настаняване на въпросния пациент в болница поне за една нощувка; или

ii) налага ползването на високоспециализирана и свързана със значителни разходи медицинска инфраструктура или медицинско оборудване;

б) включва лечение, което излага пациента или населението на особен риск; или

в) е предоставено от доставчик на здравно обслужване, който в отделни случаи би могъл да предизвика сериозни и конкретни съмнения за качеството или безопасността на обслужването, с изключение на здравно обслужване, за което се прилага законодателството на Съюза, гарантиращо минимално ниво на безопасност и качество в целия Съюз.

Държавите-членки нотифицират Комисията за категориите здравно обслужване по буква а).

3. Държавата-членка по осигуряване проверява дали условията, посочени в Регламент (ЕО) № 883/2004, са изпълнени по отношение на исканията на осигурено лице за предварително разрешение за получаване на трансгранично здравно обслужване. Когато тези условия са изпълнени, предварителното разрешение се дава съгласно посочения регламент, освен ако пациентът поиска друго.

4. Когато пациент, който страда или за когото се предполага, че страда от рядко заболяване, подава искане за предварително разрешение, клиничната оценка може да се извърши от експерти в тази област. Ако в държавата-членка по осигуряване няма такива експерти или ако становището на експерта не е категорично, държавата-членка по осигуряване може да поиска научна консултация.

5. Без да се засяга параграф 6, букви а)–в), държавата-членка по осигуряване не може да откаже да даде предварително разрешение, когато пациентът има право на въпросното здравно обслужване съгласно член 7 и когато въпросното здравно обслужване не може да бъде предоставено на нейна територия в обосноваване от медицинска гледна точка срок, въз основа на обективна медицинска оценка на здравословното състояние, историята и вероятното развитие на заболяването на пациента, степента на болка при пациента и/или естеството на увреждането на пациента към момента на подаването или подновяването на искането за разрешение.

6. Държавата-членка по осигуряване може да откаже да даде предварително разрешение по следните причини:

а) съгласно клинична оценка пациентът по всяка вероятност ще бъде изложен на риск за неговата безопасност, който не може да бъде считан за нормален предвид възможната полза за пациента от търсеното трансгранично здравно обслужване;

б) може да се предположи с относителна сигурност, че населението ще бъде изложено на съществен риск за неговата безопасност в резултат на въпросното трансгранично здравно обслужване;

в) ако въпросното лечение се предоставя от доставчик на здравно обслужване, който предизвиква сериозни и конкретни съмнения за спазването на стандартите и насоките за качество на обслужването и безопасност на пациентите, включително разпоредбите относно надзора, независимо дали тези стандарти и насоки са предвидени в законови или подзаконови разпоредби или посредством системи за акредитиране, създадени в държавата-членка по местолечение;

г) въпросното здравно обслужване може да бъде предоставено на нейна територия в рамките на срок, който е обосноваване от медицинска гледна точка, като се отчита настоящото здравословно състояние и вероятното развитие на заболяването на всеки пациент.

7. Държавата-членка по осигуряване оповестява публично информация за това за кое здравно обслужване се изисква предварително разрешение за целите на настоящата директива, както и цялата съответна информация относно системата за предварително разрешение.

Член 9

Административни процедури относно трансграничното здравно обслужване

1. Държавата-членка по осигуряване гарантира, че административните процедури относно ползването на трансгранично здравно обслужване и възстановяването на разходите за здравно обслужване, направени на територията на друга държава-членка, се основават на обективни, недискриминационни критерии, които са необходими и пропорционални на поставените цели.

2. Всички административни процедури от вида, посочен в параграф 1, са леснодостъпни и информацията, свързана с подобни процедури, се оповестява публично на подходящо равнище. Тези процедури трябва да могат да осигурят обективното и безпристрастно обработване на исканията.

3. Държавите-членки определят разумни срокове за обработване на исканията за трансгранично здравно обслужване и предварително ги оповестяват публично. При разглеждането на искания за трансгранично здравно обслужване държавите-членки вземат предвид:

а) конкретното здравословно състояние;

б) спешността и индивидуалните обстоятелства.

4. Държавите-членки гарантират, че индивидуалните решения по отношение на ползването на трансгранично здравно обслужване и възстановяването на разходите за здравно обслужване, направени на територията на друга държава-членка, са надлежно обосновани и подлежат на преразглеждане във всеки отделен случай и могат да бъдат оспорвани по съдебен ред, което включва вземането на временни мерки.

5. Настоящата директива не засяга правото на държавите-членки да предлагат на пациентите доброволна система за предварително уведомяване, при която в замяна на такова уведомяване пациентът получава основано на предварителна оценка писмено потвърждение на размера на сумата, която ще бъде възстановена. В предварителната оценка се взема предвид клиничният случай на пациента, като в нея се посочват вероятно приложимите медицински процедури.

Държавите-членки могат да изберат да прилагат механизмите на финансова компенсация между компетентните институции, предвидени в Регламент (ЕО) № 883/2004. Когато дадена държава-членка по осигуряване не прилага тези механизми, тя гарантира, че пациентите получават възстановяване без необосновано забавяне.

ГЛАВА IV

СЪТРУДНИЧЕСТВО В ОБЛАСТТА НА ЗДРАВНОТО ОБСЛУЖВАНЕ

Член 10

Взаимопомощ и сътрудничество

1. Държавите-членки си оказват необходимата взаимопомощ за изпълнението на настоящата директива, включително сътруд-

ничество във връзка със стандартите и насоките за качество и безопасност и обмена на информация, по-специално между своите национални точки за контакт съгласно член 6, в това число относно разпоредбите относно надзора и взаимопомощта с цел изясняване на съдържанието на фактурите.

2. Държавите-членки улесняват сътрудничеството при предоставянето на трансгранично здравно обслужване на регионално и местно равнище, както и посредством ИКТ и други форми на трансгранично сътрудничество.

3. Комисията насърчава държавите-членки, особено съседните държави, да сключват споразумения помежду си. Комисията също така насърчава държавите-членки да си сътрудничат в областта на трансграничното предоставяне на здравно обслужване в граничните региони.

4. Държавите-членки по местолечение гарантират, че информацията относно правото да практикуват на медицинските специалисти, вписани в национални или местни регистри, създадени на тяхна територия, при поискване се предоставя на органите на други държави-членки за целите на трансграничното здравно обслужване в съответствие с глави II и III и с националните мерки за изпълнение на разпоредбите на Съюза относно защитата на личните данни, по-специално директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО, и с принципа на презумпцията за невиновност. Обменът на информация се извършва чрез информационната система за вътрешния пазар, създадена съгласно Решение 2008/49/ЕО на Комисията от 12 декември 2007 г. относно защитата на личните данни при въвеждането на информационна система за вътрешния пазар (IMI) по отношение на защитата на личните данни ⁽¹⁾.

Член 11

Признаване на медицински предписания, издадени в друга държава-членка

1. Ако даден лекарствен продукт е разрешен за търговия на пазара на тяхна територия в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или с Регламент (ЕО) № 726/2004, държавите-членки гарантират, че медицинските предписания, издадени за този лекарствен продукт в друга държава-членка за конкретен пациент, могат да бъдат изпълнявани на тяхна територия в съответствие с действащото национално законодателство и че всякакви ограничения в признаването на конкретните медицински предписания са забранени, освен ако те са:

а) ограничени в рамките на това, което е необходимо и пропорционално за защита на човешкото здраве и са недискриминационни; или

б) основани на законни и обосновани съмнения относно автентичността, съдържанието или яснотата на конкретното медицинско предписание.

⁽¹⁾ ОВ L 13, 16.1.2008 г., стр. 18.

Признаването на такива медицински предписания не засяга националните правила за издаването и изпълняването на медицински предписания, ако тези правила са в съответствие с правото на Съюза, включително правилата относно генеричните или другите заместващи лекарствени продукти. Признаването на медицинските предписания не засяга правилата за възстановяване на разходите за лекарствени продукти. Възстановяването на разходите за лекарствени продукти попада в приложното поле на глава III от настоящата директива.

По-специално признаването на медицински предписания не засяга правата на фармацевта по силата на национални правила да откаже по етични съображения да предостави продукт, който е бил предписан в друга държава-членка, когато фармацевтът би имал право да откаже да го предостави, ако медицинското предписание е било издадено в държавата-членка по осигуряване.

В допълнение към признаването на медицинското предписание държавата-членка по осигуряване взема необходимите мерки, за да гарантира приемствеността при лечението, когато медицинско предписание е издадено в държавата-членка по местолечение за лекарствени продукти или медицински изделия, достъпни в държавата-членка по осигуряване, и когато се търси предоставянето им в държавата-членка по осигуряване.

Настоящият параграф се прилага и по отношение на медицинските изделия, които са пуснати законно на пазара в съответната държава-членка.

2. С оглед улесняване прилагането на параграф 1 Комисията приема:

- а) мерки, с които се дава право на медицински специалист да проверява автентичността на медицинското предписание, както и дали медицинското предписание е издадено в друга държава-членка от член на регламентирана професия в областта на здравеопазването, който има законното право да прави това, посредством разработването на неизчерпателен списък от елементи, които да бъдат включени в медицинските предписания и които трябва да бъдат ясно различими във всички формати за медицинско предписание, включително елементи, улесняващи, ако е необходимо, установяването на връзка между издаващото и изпълняващото медицинското предписание лице, с цел да се осигури пълно разбиране на лечението, като същевременно се запазва поверителният характер на данните на пациентите;
- б) насоки за подпомагане на държавите-членки в разработването на оперативната съвместимост на електронните медицински предписания;
- в) мерки за улесняване на правилното определяне на лекарствени продукти или медицинските изделия, предписани в една държава-членка и предоставяни в друга, включително мерки в отговор на загрижеността за безопасността на пациента във връзка със заместването им в рамките на трансграничното здравно обслужване, когато законодателството на държавата-членка, в която те се предоставят, позволява такава

заместване. Комисията отчита, *inter alia*, използването на международно непатентно наименование и дозировката на лекарствените продукти;

- г) мерки за улесняване на разбирането на предназначенията за пациентите информация относно медицинското предписание и указанията за употреба на продукта, включително посочване на активното вещество и дозировката.

Мерките, посочени в буква а), се приемат от Комисията до 25 декември 2012 г., а посочените в букви в) и г) мерки се приемат от Комисията до 25 октомври 2012 г.

3. Мерките и насоките, посочени в параграф 2, букви а)—г), се приемат в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 16, параграф 2.

4. При приемането на мерки или насоки по параграф 2 Комисията отчита пропорционалността на разходите, свързани със спазването на законодателството, както и предполагаемата полза от съответните мерки или насоки.

5. За целите на параграф 1 Комисията приема също така, не по-късно от 25 октомври 2012 г., посредством делегирани актове съгласно член 17 и при условията на членове 18 и 19 мерки за изключване на конкретни категории лекарствени продукти или медицински изделия от признаването на медицинските предписания, предвидено в настоящия член, когато това се налага с оглед опазване на общественото здраве.

6. Параграф 1 не се прилага за лекарствени продукти, за които се изисква специално лекарско предписание, предвидено в член 71, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.

Член 12

Европейски референтни мрежи

1. Комисията подпомага държавите-членки в развитието на Европейските референтни мрежи между доставчици на здравно обслужване и експертни центрове в държавите-членки, по-конкретно в областта на редките заболявания. Мрежите се основават на доброволното участие на своите членове, които участват и допринасят за дейностите на мрежите в съответствие със законодателството на държавата-членка, в която са установени членовете на мрежата, и по всяко време са отворени за нови доставчици на здравно обслужване, които може да желаят да се присъединят към тях, ако такива доставчици на здравно обслужване отговарят на всички необходими условия и критерии, посочени в параграф 4.

2. Европейските референтни мрежи имат най-малко три от следните цели:

- а) да подпомагат реализирането на потенциала на европейското сътрудничество по отношение на високоспециализираното здравно обслужване за пациентите и за системите на здравеопазване посредством използване на иновации в медицинската наука и в областта на здравните технологии;

- б) да допринасят за обединяването на познанията относно профилактиката на заболяванията в обща база;
- в) да улесняват подобряването на диагностиката и предоставянето на висококачествено, достъпно и икономически ефективно здравно обслужване за всички пациенти със здравословно състояние, изискващо особен обем от експертни знания и умения в области на медицината, в които тези експертни знания и умения са рядкост;
- г) да постигат възможно най-висока степен на икономически ефективно използване на ресурсите посредством тяхното съсредоточаване там, където е целесъобразно;
- д) да подпомагат научните изследвания, епидемиологичния надзор, като например водене на регистри, и да предоставят обучение за медицинските специалисти;
- е) да улесняват преноса на експертните познания, виртуално или физически, и разработването, обмена и разпространяването на информация, знания и най-добри практики и да насърчават развитието на диагностиката и лечението на редки заболявания, във и извън мрежите;
- ж) да насърчават разработването на показатели за сравнение на качеството и безопасността и да спомагат за разработването и разпространяването на добрите практики в мрежата и извън нея;
- з) да подпомагат държавите-членки с недостатъчен брой пациенти с определено здравословно състояние или без необходимите технологии или експертни умения за предоставяне на високоспециализирани висококачествени услуги.
3. Държавите-членки се насърчават да подпомагат развитието на Европейските референтни мрежи:
- а) чрез свързване на подходящи доставчици на здравно обслужване и експертни центрове на своята територия и гарантиране разпространението на информация на подходящите доставчици на здравно обслужване и експертни центрове на своята национална територия;
- б) чрез насърчаване на участието на доставчиците на здравно обслужване и експертните центрове в Европейските референтни мрежи.
4. За целите на параграф 1 Комисията:
- а) приема списък с конкретните критерии и условия, които Европейските референтни мрежи трябва да изпълняват, и условията и критериите за доставчиците на здравни услуги, които желаят да участват в Европейските референтни мрежи. Тези критерии и условия гарантират, *inter alia*, че Европейските референтни мрежи:
- i) разполагат със знанията и експертните умения за диагностика, проследяване и поемане на пациентите с положителни резултати от лечение, доколкото това е приложимо;
- ii) прилагат интердисциплинарен подход;
- iii) предлагат високо равнище на експертни умения и имат възможностите да определят насоки за добра практика и да прилагат резултатни мерки и контрол на качеството;
- iv) допринасят за научните изследвания;
- v) организират дейности по обучение и квалификация; и
- vi) развиват тясно сътрудничество с други експертни центрове и мрежи на национално и международно равнище;
- б) разработва и публикува критерии за създаване и оценка на Европейските референтни мрежи;
- в) улеснява обмена на информация и експертни познания във връзка с изграждането на Европейските референтни мрежи и тяхната оценка.
5. Комисията приема мерките, посочени в параграф 4, буква а), чрез делегирани актове в съответствие с член 17 и при условията по членове 18 и 19. Мерките, посочени в параграф 4, букви б) и в), се приемат в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 16, параграф 2.
6. Мерките, приети съгласно настоящия член, не водят до хармонизиране на законови или подзаконови разпоредби на държавите-членки и са съобразени изцяло с отговорностите на държавите-членки за организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

Член 13

Редки заболявания

Комисията подкрепя държавите-членки в сътрудничеството за разработване на капацитет за диагностика и лечение, по-конкретно като цели:

- а) да осведомява медицинските специалисти за инструментите, с които те разполагат на равнището на Съюза и които подпомагат правилната диагностика на редките заболявания, по-конкретно базата данни Orphanet и европейските референтни мрежи;
- б) да осведомява пациентите, медицинските специалисти и органите, отговарящи за финансиране на здравното обслужване, за възможностите, осигурени с Регламент (ЕО) № 883/2004, за изпращане на пациенти с редки заболявания в други държави-членки дори за диагностика и лечение, които не се предлагат в държавата-членка по осигуряване.

Член 14

Електронно здравеопазване

1. Съюзът подкрепя и улеснява сътрудничеството и обmena на научна информация между държавите-членки, работещи в рамките на мрежа, изградена на доброволна основа и свързваща определените от държавите-членки национални органи, отговорни за електронното здравеопазване.

2. Целите на мрежата за електронно здравеопазване са:

а) да работи за постигане на устойчиви икономически и социални ползи от европейските системи и услуги за електронно здравеопазване и на оперативни съвместими приложения, с оглед постигането на високо ниво на доверие и сигурност, засилване на приемствеността на грижите и гарантиране на достъп до безопасно и висококачествено здравно обслужване;

б) да изработва насоки относно:

i) неизчерпателен списък на данни, които да бъдат включени в медицинските досиета на пациентите и да могат да бъдат обменяни между медицинските специалисти с оглед осигуряване на трансгранична приемственост на грижите и безопасност на пациентите; и

ii) ефективни методи, които да позволят използването на медицинска информация за нуждите на общественото здравеопазване и научните изследвания;

в) да подкрепя държавите-членки в разработването на общи мерки за идентифициране и проверка за автентичност с цел да се улесни възможността за предаване на данни при трансгранично здравно обслужване.

Целите, посочени в букви б) и в), се преследват при надлежно отчитане на принципите на защита на данните, установени поспециално в директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО.

3. Комисията приема необходимите мерки за създаването, управлението и прозрачното функциониране на тази мрежа в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 16, параграф 2.

Член 15

Сътрудничество в областта на оценката на здравните технологии

1. Съюзът подкрепя и улеснява сътрудничеството и обmena на научна информация между държавите-членки в рамките на мрежа, изградена на доброволна основа, свързваща определените от държавите-членки национални органи или институции, отговорни за оценката на здравните технологии. Държавите-членки съобщават на Комисията техните наименования и данни за връзка. Членовете на такава мрежа за оценка на здравните технологии участват и допринасят за нейните

дейности в съответствие със законодателството на държавата-членка, в която са установени. Тази мрежа се основава на принципа на доброто управление, включително прозрачност, обективност, независимост на експертните познания, справедливи процедури и подходящи консултации със заинтересованите страни.

2. Целите на мрежата за оценка на здравните технологии са:

а) да подкрепя сътрудничеството между националните органи или институции;

б) да оказва подкрепа на държавите-членки за предоставянето на обективна, надеждна, навременна, прозрачна, съпоставима и прехвърляема информация относно относителната ефикасност, както и относно краткосрочната и дългосрочната ефективност, когато е приложимо, на здравните технологии и да позволи ефективен обмен на тази информация между националните органи или институции;

в) да подпомага анализа на естеството и вида на информацията, която може да бъде обменяна;

г) да избягва дублирането на оценки.

3. За изпълнението на целите по параграф 2 мрежата за оценка на здравните технологии може да получава помощ от страна на Съюза. Помощта може да бъде предоставена с оглед на:

а) принос за финансирането на административната и техническата поддръжка;

б) подкрепа за сътрудничеството между държавите-членки за разработване и споделяне на методологии за оценка на здравните технологии, включително оценка на относителната ефективност;

в) принос за финансиране на предоставянето на прехвърляема научна информация за използване в националните доклади и проучванията на конкретни случаи, възложени от мрежата;

г) улесняване на сътрудничеството между мрежата и съответните други институции и органи на Съюза;

д) улесняване на консултацията със заинтересованите страни по работата на мрежата.

4. Комисията приема необходимите мерки за създаването, управлението и прозрачното функциониране на тази мрежа в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 16, параграф 2.

5. Правилата за предоставяне на помощта, условията, от които тя може да зависи, както и нейният размер се приемат в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 16, параграф 2. Само органите и институциите от мрежата, определени като бенефициери от участващите държави-членки, могат да получават помощ от страна на Съюза.

6. Бюджетните кредити за предвидените в настоящия член мерки се определят ежегодно в рамките на бюджетната процедура.

7. Мерките, приети съгласно настоящия член, не засягат областите на компетентност на държавите-членки при вземане на решения относно изпълнението на заключенията от оценката на здравните технологии, не водят до хармонизиране на закони или подзакони разпоредби на държавите-членки и са съобразени изцяло с отговорностите на държавите-членки за организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

ГЛАВА V

РАЗПОРЕДБИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 16

Комитет

1. Комисията се подпомага от комитет, съставен от представители на държавите-членки и председателстван от председателя на Комисията.

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

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

Член 17

Упражняване на делегирането

1. Правомощията да приема делегирани актове, посочени в член 11, параграф 5 и член 12, параграф 5, се предоставят на Комисията за срок пет години, считано от 24 април 2011 г. Комисията изготвя доклад относно делегираните правомощия не по-късно от шест месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се подновява автоматично за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не го оттеглят в съответствие с член 18.

2. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира едновременно Европейския парламент и Съвета за него.

3. Правомощията да приема делегирани актове се предоставят на Комисията при условията, предвидени в членове 18 и 19.

Член 18

Оттегляне на делегирането

1. Делегирането на правомощия, посочено в член 11, параграф 5 и член 12, параграф 5, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета.

2. Институцията, започнала вътрешна процедура за вземане на решение дали да оттегли делегирането на правомощия, полага

усилия да информира другата институция и Комисията в разумен срок преди вземането на окончателното решение, като посочва делегираните правомощия, които може да бъдат оттеглени, както и евентуалните причини за оттеглянето.

3. С решението за оттегляне се прекратява делегирането на правомощия, посочени в същото решение. То поражда действие незабавно или на посочената в него по-късна дата. Решението за оттегляне не засяга валидността на делегираните актове, които вече са в сила. То се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 19

Възражения срещу делегираните актове

1. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегирания акт в срок два месеца от датата на нотификацията.

По инициатива на Европейския парламент или на Съвета този срок се удължава с два месеца.

2. Ако към момента на изтичането на срока, посочен в параграф 1, нито Европейският парламент, нито Съветът са възразили срещу делегирания акт, той се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* и влиза в сила на посочената в него дата.

Делегираният акт може да се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* и да влезе в сила преди изтичането на посочения срок, ако и Европейският парламент, и Съветът са информирали Комисията за намерението си да не правят възражения.

3. Ако Европейският парламент или Съветът възрази в срока, посочен в параграф 1, срещу делегиран акт, той не влиза в сила. Институцията, която възразява срещу делегирания акт, посочва причините за това.

Член 20

Доклади

1. До 25 октомври 2015 г., а след това на всеки три години Комисията изготвя доклад относно действието на настоящата директива и го представя на Европейския парламент и на Съвета.

2. Докладът съдържа по-специално информация относно потоците пациенти, финансовите измерения на мобилността на пациентите, прилагането на член 7, параграф 9 и член 8 и функционирането на европейските референтни мрежи и националните точки за контакт. За тази цел Комисията прави оценка на системите и практиките, въведени в държавите-членки, от гледна точка на изискванията на настоящата директива и останалото законодателство на Съюза, свързано с мобилността на пациентите.

Държавите-членки предоставят на Комисията помощ и цялата налична информация за провеждане на оценката и подготовката на докладите.

3. Държавите-членки и Комисията се обръщат към Административната комисия, създадена съгласно член 71 от Регламент (ЕО) № 883/2004, с оглед уреждане на финансовите последици от изпълнението на настоящата директива за държавите-членки, които са избрали система за възстановяване на разходи на базата на фиксирани суми, в случаите, попадащи в приложното поле на член 20, параграф 4 и член 27, параграф 5 от посочения регламент.

Комисията наблюдава и редовно докладва за действието на член 3, буква в), подточка i) и член 8 от настоящата директива. Първият доклад се представя до 25 октомври 2013 г. Въз основа на тези доклади Комисията, когато е целесъобразно, прави предложения за намаляване на евентуални непропорционални различия.

Член 21

Транспониране

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, до 25 октомври 2013 г. Те незабавно информират Комисията за тези разпоредби.

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

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

Член 22

Влизане в сила

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

Член 23

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Страсбург на 9 март 2011 година.

За Европейския парламент

Председател

J. BUZEK

За Съвета

Председател

GYŐRI E.

II

(Незаконодателни актове)

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

от 7 март 2011 година

за сключването на Женевското споразумение за търговията с банани между Европейския съюз и Бразилия, Колумбия, Коста Рика, Еквадор, Гватемала, Хондурас, Мексико, Никарагуа, Панама, Перу и Венецуела и на Споразумението за търговията с банани между Европейския съюз и Съединените американски щати

(2011/194/ЕС)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 207, параграф 4, първа алинея във връзка с член 218, параграф 6, буква а) от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като взе предвид одобрението на Европейския парламент,

като има предвид, че:

(1) Съгласно Решение 2010/314/ЕС на Съвета ⁽¹⁾ Женевското споразумение за търговията с банани между Европейския съюз и Бразилия, Колумбия, Коста Рика, Еквадор, Гватемала, Хондурас, Мексико, Никарагуа, Панама, Перу и Венецуела, както и Споразумението за търговията с банани между Европейския съюз и Съединените американски щати бяха подписани от името на Съюза съответно на 31.5.2010 г. и 8.6.2010 г. при условие на сключването им на по-късна дата.

(2) Посочените две споразумения следва да бъдат одобрени,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Одобряват се следните споразумения:

а) Женевското споразумение за търговията с банани между Европейския съюз и Бразилия, Колумбия, Коста Рика, Еквадор, Гватемала, Хондурас, Мексико, Никарагуа, Панама, Перу и Венецуела ⁽²⁾ („Женевското споразумение“);

б) Споразумението за търговията с банани между Европейския съюз и Съединените американски щати ⁽³⁾ („Споразумението ЕС—САЩ“).

Член 2

Председателят на Съвета е оправомощен да посочи лицето/лицата, оправомощено(и) да извърши(ат) от името на Съюза нотифицирането, предвидено в параграф 8, буква а) от Женевското споразумение и в параграф 6 от Споразумението ЕС—САЩ, за да се изрази съгласието на Съюза да бъде обвързан с посочените споразумения.

Член 3

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на 7 март 2011 година.

За Съвета
Председател
SZOMBA S.

⁽¹⁾ ОВ L 141, 9.6.2010 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 141, 9.6.2010 г., стр. 3.

⁽³⁾ ОВ L 141, 9.6.2010 г., стр. 6.

ЦЕНИ ЗА АБОНАМЕНТ ЗА 2011 г. (без ДДС, с включени разходи за стандартна доставка)

Официален вестник на ЕС, серии L + C, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	1 100 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серии L + C, на хартиен носител + годишно сборно издание на DVD	на 22 официални езика на ЕС	1 200 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия L, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	770 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серии L + C, месечно издание на DVD (сборно издание)	на 22 официални езика на ЕС	400 EUR за годишен абонамент
Притурка към Официален вестник (серия S — Договори за обществени поръчки и процедури по възлагане), DVD, едно издание на седмица	многоезичен: на 23 официални езика на ЕС	300 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия C — Конкурси	на език(езици) в зависимост от конкурса	50 EUR за годишен абонамент

Абонамент за *Официален вестник на Европейския съюз*, издаван на официалните езици на Европейския съюз, може да се направи за 22 езикови версии. Един абонамент включва сериите L (Законодателство) и C (Информация и известия).

За всяка езикова версия се прави отделен абонамент.

Съгласно Регламент (ЕО) № 920/2005 на Съвета, публикуван в Официален вестник L 156 от 18 юни 2005 г., според който институциите на Европейския съюз временно не са задължени да съставят всички актове на ирландски език и да ги публикуват на този език, изданията на Официален вестник на ирландски език се разпространяват отделно.

Абонаментът за притурката към Официален вестник (серия S — Договори за обществени поръчки и процедури по възлагане) включва всички 23 официални езикови версии в едно общо многоезиково DVD.

Абонатите на *Официален вестник на Европейския съюз* имат право, след заявка, да получат различните приложения към Официален вестник без допълнително заплащане. Информация за публикуването на приложенията се предоставя чрез съобщения за читателите, включени в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Продажби и абонаменти

Абонаментът за различните платени периодични издания, като например *Официален вестник на Европейския съюз*, може да бъде направен чрез всички наши търговски представители.

Списъкът на търговските представители е достъпен на адрес:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_bg.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) предлага директен безплатен достъп до законодателството на Европейския съюз. Този интернет сайт дава възможност за справка с *Официален вестник на Европейския съюз* и включва договорите, законодателството, юриспруденцията и подготвителните законодателни актове.

За подробна информация за Европейския съюз посетете интернет сайта: <http://europa.eu>

