

Официален вестник

на Европейския съюз

L 359



Издание
на български език

Законодателство

Година 55
29 декември 2012 г.

Съдържание

II Незаконодателни актове

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

2012/837/ЕС:

- ★ Решение на Съвета от 18 юли 2011 година за сключване на Споразумението между Европейския съюз и Австралия за изменение на Споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието, сертификатите и маркировките между Европейската общност и Австралия 1
- Споразумение между Европейския съюз и Австралия за изменение на Споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието, сертификатите и маркировките между Европейската общност и Австралия 2

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент (ЕС) № 1272/2012 на Съвета от 20 декември 2012 година относно миграцията от Шенгенската информационна система (ШИС 1+) към Шенгенската информационна система от второ поколение (ШИС II) (преработен текст) 21
- ★ Регламент (ЕС) № 1273/2012 на Съвета от 20 декември 2012 година относно миграцията от Шенгенската информационна система (ШИС 1+) към Шенгенската информационна система от второ поколение (ШИС II) (преработен текст) 32

Цена: 4 EUR

(Продължава на вътрешната корица)

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.

РЕШЕНИЯ

2012/838/ЕС, Евратом:

- ★ Решение на Комисията от 18 декември 2012 година относно приемането на правила за осигуряване на последователно удостоверяване на съществуването и правния статут, както и на оперативния и финансов капацитет на участниците в непреки дейности, подпомагани чрез безвъзмездно финансиране по Седма рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности и по Седма рамкова програма на Европейската общност за атомна енергия за ядрени изследователски дейности и обучение ⁽¹⁾ 45

2012/839/ЕС:

- ★ Решение на Европейската централна банка от 19 декември 2012 година относно временни мерки във връзка с допустимостта на търгуеми дългови инструменти, емитирани или изцяло гарантирани от Република Гърция (ЕЦБ/2012/32) 74

Поправки

- ★ Поправка на Протокола от Картахена по отношение на биологичната безопасност към Конвенцията за биологичното разнообразие (ОВ L 201, 31.7.2002 г.) (Специално издание на български език, глава 11, том 29, стр. 142) 77



⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

II

(Незаконодателни актове)

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

от 18 юли 2011 година

за сключване на Споразумението между Европейския съюз и Австралия за изменение на Споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието, сертификатите и маркировките между Европейската общност и Австралия

(2012/837/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), подточка v) от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като взе предвид одобрението на Европейския парламент,

като има предвид, че:

- (1) Споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието, сертификатите и маркировките между Европейската общност и Австралия⁽¹⁾ влезе в сила на 1 януари 1999 г.⁽²⁾
- (2) В съответствие с Решение 2011/456/ЕС на Съвета⁽³⁾ Споразумението между Европейския съюз и Австралия за изменение на Споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието, сертификатите и маркировките между Европейската общност и Австралия („Споразумението“) бе подписано от Комисията на 23 февруари 2012 г., при условие за сключването му.
- (3) Вследствие на влизането в сила на Договора от Лисабон на 1 декември 2009 г., Европейския съюз замести Европейската общност и е неин правопреемник.
- (4) Споразумението следва да бъде сключено,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Споразумението между Европейския съюз и Австралия за изменение на Споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието, сертификатите и маркировките между Европейската общност и Австралия („Споразумението“) се одобрява от името на Съюза.

Текстът на споразумението е приложен към настоящото решение.

Член 2

Председателят на Съвета определя лицето, оправомощено да пристъпи, от името на Съюза, към предаване на дипломатическите ноти, предвидени в член 2 от Споразумението, за да се изрази съгласието на Съюза да бъде обвързан от споразумението⁽⁴⁾.

Член 3

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на 18 юли 2011 година.

За Съвета

Председател

M. DOWGIELEWICZ

⁽¹⁾ ОВ L 229, 17.8.1998 г., стр. 3.

⁽²⁾ ОВ L 5, 9.1.1999 г., стр. 74.

⁽³⁾ ОВ L 194, 26.7.2011 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ Датата на влизане в сила на Споразумението ще бъде публикувана в Официален вестник на Европейския съюз от Генералния секретариат на Съвета.

СПОРАЗУМЕНИЕ

между Европейския съюз и Австралия за изменение на Споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието, сертификатите и маркировките между Европейската общност и Австралия

ЕВРОПЕЙСКИЯТ СЪЮЗ

и

АВСТРАЛИЯ,

по-нататък „страните“,

КАТО сключиха споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието, сертификатите и маркировките ⁽¹⁾, подписано в Канбера на 24 юни 1998 г. (по-нататък „споразумението за взаимно признаване“),

КАТО ОТБЕЛЯЗВАТ необходимостта от опростяване на действието на споразумението за взаимно признаване,

КАТО ОТБЕЛЯЗВАТ необходимостта от изясняване на статута на секторните приложения към споразумението за взаимно признаване,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че в член 3 от споразумението за взаимно признаване е уредена подробно формата на секторните приложения,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че с член 4 от споразумението за взаимно признаване се ограничава приложението на споразумението до промишлените продукти с произход от страните съгласно неpreferенциалните правила за произход,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че с член 12 от споразумението за взаимно признаване се създава съвместен комитет, който, *inter alia*, привежда в действие решения за включването на органи за оценка на съответствието в секторните приложения, както и за тяхното изключване от тези приложения, и се установява процедура за такива включвания и изключвания,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че в член 8 и член 12 от споразумението за взаимно признаване се посочва председателят на Съвместния комитет,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че с член 12 от споразумението за взаимно признаване Съвместният комитет не се упълномощава изрично да изменя секторните приложения, освен с цел привеждане в действие на решението на определящ орган за определяне или отмяна на определянето на конкретен орган за оценка на съответствието,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че член 3 от споразумението за взаимно признаване следва да бъде изменен, за да отрази предложените промени в член 12 от него за ограничаване на изискването Съвместният комитет да предприема действия за признаване или отмяна на признаването на органи за оценка на съответствието до случаи, оспорвани от другата страна по силата на член 8 от споразумението за взаимно признаване, както и да се предостави възможност за по-голяма гъвкавост в структурата на секторните приложения към споразумението,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че за да не бъде ограничавана ненужно търговията между страните, следва да бъде заличено ограничението относно произхода в член 4 от споразумението за взаимно признаване,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че за да се отрази фактът, че Съвместният комитет се съпредседателства от страните, посочванията на председателя на Съвместния комитет следва да бъдат заличени от член 8 и член 12 от споразумението за взаимно признаване,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че засиленият обмен на информация между страните относно действието на споразумението за взаимно признаване ще улеснят неговото действие,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че за да се направят своевременни корекции в секторните приложения с цел отчитане на техническия прогрес и на други фактори като разширяването на Европейския съюз, с член 12 от споразумението за взаимно признаване следва Съвместният комитет да бъде изрично упълномощен да изменя секторните приложения в области, различни от привеждането в действие на решението на определящ орган за определяне или отмяна на определянето на конкретен орган за оценка на съответствието, както и да приема нови секторни приложения,

КАТО ПРИЗНАВАТ, че може да е необходимо страните да предприемат някои национални процедури, преди да влязат в сила измененията на секторните приложения или приемането на нови секторни приложения,

⁽¹⁾ ОВ ЕО L 229, 17.8.1998 г., стр. 3.

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че за да се опрости действието на споразумението за взаимно признаване, необходимостта от предприемане на действия от страна на Съвместния комитет за признаването или отмяна на признаването на органи за оценка на съответствието следва да бъде ограничена до случаи, оспорвани от другата страна по силата на член 8 от споразумението за взаимно признаване,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че за да се опрости действието на споразумението за взаимно признаване, в член 12 от него следва да бъде въведена опростена процедура за признаване, отмяна на признаването и спиране на действието за органи за оценка на съответствието, както и следва да бъде изяснена позицията относно оценката на съответствието, извършена от органи, преди спиране на действието или отмяна на определянето им,

СЕ СПОРАЗУМЯХА ЗА СЛЕДНОТО:

Член 1

Изменения на споразумението за взаимно признаване

Споразумението за взаимно признаване се изменя, както следва:

1. Член 3, параграф 2 се заменя със следното:

„2. В най-общи линии всяко секторно приложение съдържа следната информация:

- а) обявяване на обхвата и приложното поле;
- б) законовите, подзаконовите и административните изисквания, отнасящи се до процедурите за оценка на съответствието;
- в) определящите органи;
- г) набор от процедури за определяне на органите за оценка на съответствието, и
- д) допълнителни разпоредби, когато е необходимо.“

2. Член 4 се заменя със следното:

„Член 4

Обхват и приложно поле

Настоящото споразумение се прилагат за оценката на съответствието на продуктите, посочени в информацията за обхвата и приложното поле във всяко секторно приложение.“

3. Член 6 се заменя със следното:

„Член 6

Определящи органи

1. Страните гарантират, че определящите органи, отговорни за определяне на органите за оценка на съответствието, имат необходимите правомощия и компетентност да определят, спират действието, отменят спирането на действието и отменят определянето на такива органи.

2. При такова определяне, спиране на действието, отмяна на спирането на действието и отмяна на определянето определящите органи съблюдават процедурите за определяне, посочени в член 12 и в приложението, освен ако не е посочено друго в секторните приложения.“

4. Член 7, параграф 1 се заменя със следното:

„1. Страните обменят помежду си информация за процедурите, които се използват, за да се гарантира, че определените органи за оценка на съответствието, които са под тяхна отговорност, отговарят на установените в секторните приложения закони, подзаконови и административни изисквания, както и на предвидените в приложението изискванията за компетентност.“

5. Член 8 се изменя, както следва:

а) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Такова оспорване се обосновава по обективен и аргументиран начин и се отправя в писмена форма до другата страна, както и до Съвместния комитет.“

б) параграф 6 се заменя със следното:

„6. Освен когато Съвместният комитет реши друго, действието на оспорвания орган за оценка на съответствието се спира от компетентния определящ орган от момента на оспорване на неговата компетентност или на съответствието му с изискванията до постигането на съгласие в Съвместния комитет относно статута на този орган или докато оспорващата страна уведоми другата страна и Съвместния комитет, че е удовлетворена относно компетентността на този орган и съответствието му с изискванията.“

6. Член 9 се заменя със следното:

„Член 9

Обмен на информация

1. Страните обменят информация относно изпълнението на законовите, подзаконовите и административни разпоредби, посочени в секторните приложения, и поддържат точен списък на органите за оценка на съответствието, определени в съответствие с настоящото споразумение.

2. В съответствие със своите задължения съгласно Споразумението на Световната търговска организация относно техническите пречки пред търговията, всяка страна уведомява другата страна за промените, които възнамерява да внесе в законовите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с предмета на настоящото споразумение, и уведомява другата страна за новите разпоредби поне 60 календарни дни преди влизането им в сила, освен в случаите, предвидени в параграф 3 от настоящия член.

3. Когато дадена страна взема спешни мерки, които счита за обосновани поради съображения за безопасност, здравеопазване или опазване на околната среда, за да предотврати непосредствен риск, който произтича от продукт, обхванат от приложното поле на секторно приложение, тя уведомява незабавно другата страна за мерките и за причините за налагането им, или както е посочено в секторното приложение.“

7. Член 12 се изменя както следва:

а) параграфи 3–7 се заменят със следното:

„3. Съвместният комитет провежда своите заседания най-малко веднъж годишно, освен ако той или страните вземат друго решение. Ако е необходимо за ефективното функциониране на настоящото споразумение или по искане на някоя от страните се провежда(т) допълнително(и) заседание(я).

4. Съвместният комитет може да разглежда всеки въпрос, свързан с функционирането на настоящото споразумение. По-специално, той отговаря за:

- а) изменението на секторните приложения в съответствие с настоящото споразумение;
- б) обмена на информация относно използваните от всяка страна процедури, които гарантират, че органите за оценка на съответствието поддържат необходимото равнище на компетентност;
- в) в съответствие с член 8, назначаването на съвместен екип или екипи от експерти, които да проверят техническата компетентност и съответствието с други съответни изисквания на даден орган за оценка на съответствието;
- г) обмена на информация и уведомяването на страните за измененията на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, посочени в секторните приложения, включително тези, които изискват изменение на самите секторни приложения;
- д) решаването на всякакви въпроси, свързани с прилагането на настоящото споразумение и на секторните приложения към него, и
- е) приемането на нови секторни приложения в съответствие с настоящото споразумение.

5. Съвместният комитет уведомява своевременно в писмена форма всяка една от страните за всички изменения на секторните приложения, направени в съответствие с настоящото споразумение, и за всички нови секторни приложения, приети в съответствие с настоящото споразумение, като тези изменения и нови секторни приложения пораждаат действие за двете страни от датата, на която Съвместният комитет е получил уведомления от всяка една от страните, с които се потвърждава приключването на техните съответни процедури, необходими за влизането в сила на измененията или новите секторни приложения, освен ако страните определят друго по взаимно съгласие в писмена форма.

6. При определяне на орган за оценка на съответствието се прилага следната процедура:

- а) страната, която желае да определи орган за оценка на съответствието, изпраща за тази цел писмено предложението си до другата страна, като прилага подкрепящата документация, определена от Съвместния комитет;
- б) ако другата страна изрази съгласие по отношение на предложението или не представи възражение в срок от 60 календарни дни в съответствие с процедурите на Съвместния комитет, се счита, че органът за оценка на съответствието е определен за орган за оценка на съответствието при условията на член 5;
- в) в случай че съгласно член 8 другата страна оспори техническата компетентност или съответствието с изискванията на предложението орган за оценка на съответствието в рамките на горепосочения 60-дневен срок, Съвместният комитет може да реши да извърши проверка на съответния орган в съответствие с член 8;
- г) при определяне на нов орган за оценка на съответствието, оценката на съответствието, извършена от такъв орган, е валидна от датата, на която той бъде определен за орган за оценка на съответствието в съответствие с настоящото споразумение;
- д) всяка една от страните може да спира действието, отменя спирането на действието или отменя определеното на орган за оценка на съответствието, който е под нейната юрисдикция. Съответната страна незабавно уведомява писмено другата страна и Съвместния комитет за своето решение, както и за датата на решението. Спирането на действието, отмяната на спирането на действието или отмяната на определянето пораждаат действие от датата на решението на страната;
- е) в съответствие с член 8, всяка страна може, при изключителни обстоятелства, да оспори техническата компетентност на определен орган за оценка на съответствието, който е под юрисдикцията на другата страна. В този случай Съвместният комитет може да реши да извърши проверка на съответния орган в съответствие с член 8.

7. В случай че действието на определянето на орган за оценка на съответствието бъде спряно или отменено, оценката за съответствие, извършена от този орган преди датата на пораждане на действие на спирането или отмяната, остава валидна, освен ако отговорната страна е ограничила или отменила тази валидност или Съвместният комитет реши друго. Страната, под чиято юрисдикция е действал органът за оценка на съответствието със спряно или отменено определяне, уведомява писмено другата страна за всякакви подобни промени, свързани с ограничаването или отмяната на валидността.“

б) добавя се следния параграф:

„9. Съвместният комитет поддържа актуални секторните приложения и ги предоставя на страните когато измененията породят действие.“

8. Член 15 се изменя както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Приложението към настоящото споразумение представлява неразделна част от него. Секторните приложения представляват административните договорености за изпълнението на настоящото споразумение и имат по-нисък ранг от този на договор.“

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Съвместният комитет може да приема секторни приложения, по отношение на които се прилага член 2 и които предвиждат договорености за изпълнение на настоящото споразумение.“

в) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Измененията на секторните приложения и приемането на нови секторни приложения се определят от Съвместния комитет и пораждат действие в съответствие с член 12, параграф 5.“

9. Приложението се изменя както следва:

а) параграф 9 се заменя със следното:

„9. Определящите органи уведомяват представителите на своята страна в Съвместния комитет, създаден съгласно член 12 от настоящото споразумение, за органите за оценка на съответствието, които предстои да бъдат определени или за които действието на определянето им предстои да бъде спряно или определянето им предстои да бъде отменено. Определянето, спирането на действието или отмяната на определянето на органите за оценка на съответствието се извършва съгласно настоящото споразумение и процедурния правилник на Съвместния комитет.“

б) параграф 10 се заменя със следното:

„10. Когато предоставя съвети на представителя на своята страна в създадения по силата на настоящото споразумение Съвместен комитет относно органите за оценка на съответствието, които да бъдат определени, определящият орган предоставя следната информация за всеки отделен орган за оценка на съответствието:

а) наименование;

б) пощенски адрес;

в) номер на факс и електронна поща;

г) гамата от продукти, процеси, стандарти или услуги, които органът има право да оценява;

д) процедурите за оценка на съответствието, които органът има право да провежда, и

е) процедурата за определяне, която се използва за определяне на компетентността.“

10. Секторното приложение относно лекарствените продукти, проверките за ДПП и сертифицирането на партидите, включително Допълнения 1 и 2 се заменя със следното:

„СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО ПРОВЕРКАТА НА ДПП ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И СЕРТИФИЦИРАНЕ НА ПАРТИДИ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И АВСТРАЛИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТИЕТО, СЕРТИФИКАТИТЕ И МАРКИРОВКИТЕ

ОБХВАТ И ПРИЛОЖНО ПОЛЕ

1. Страните решават по взаимно съгласие, че разпоредбите на настоящото секторно приложение ще обхващат всички лекарствени продукти, които се произвеждат по промишлен начин в Австралия и в Европейския съюз и за които се прилагат изискванията за добра производствена практика (ДПП).

За лекарствени продукти, обхванати от настоящото секторно приложение, всяка страна ще признава заключенията от проверките на производителите, извършени от съответните служби за проверки на другата страна, както и съответните разрешителни за производство, издадени от компетентните органи на другата страна.

Освен това, сертифицирането от производителя на съответствието на всяка партида спрямо собствените ѝ спецификации ще се признава от другата страна, без необходимост от допълнителен контрол при вноса.

„Лекарствени продукти“ означава всички продукти, които се уреждат от фармацевтичното законодателство в Европейския съюз и Австралия, посочено в раздел I. Определението на лекарствените продукти включва всички продукти за човешка и ветеринарна употреба, като химически и биологични фармацевтични средства, имунологични средства, радио-фармацевтични средства, стабилни лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, предварителни смеси за приготвяне на ветеринарни лечебни храни, както и където и приложимо витамини, минерали, билкови лекарствени средства и хомеопатични лекарствени продукти.

„ДПП“ представлява онази част от осигуряване на качеството, която гарантира, че по време на производството продуктите се контролират систематично, за да отговарят на съответните за бъдещата им употреба стандарти за качество, както и съгласно изискванията на тяхното разрешително за пускане на пазара, издадено от страната вносител. За целите на настоящото секторно приложение ДПП включва системата, чрез която производителят получава от притежателя на разрешително за пускане на пазара или кандидата за него спецификацията на продукта и/или процеса и осигурява производството на лекарствения продукт в съответствие с тази спецификация (което е равнозначно на сертифицирането на квалифицирано лице в Европейския съюз).

2. По отношение на лекарствените продукти, които са обхванати от законодателството само на едната страна („регулирущата страна“), за целите на настоящото споразумение дружеството производител може да поиска от органа, определен от съответната точка за контакт на регулиращата страна, посочена в раздел III, точка 12 да бъде извършена проверка от местната компетентна служба за проверки. Настоящата разпоредба се прилага, *inter alia*, при производството на активни фармацевтични съставки и междинни продукти и на продукти, предназначени за употреба при клинични изпитвания, както при съвместно назначени проверки преди пускането на пазара. Оперативните договорености са уредени подробно в раздел III, точка 3, буква б).

Сертифициране на производителите

3. По искане на износител, вносител или компетентния орган на другата страна органите, отговорни за издаване на разрешителни за производство и за надзор над производството на лекарствени продукти, ще удостоверяват, че производителят:

— има съответното разрешително за производство на съответния лекарствен продукт или за извършване на съответната конкретно определена производствена дейност,

— се проверява редовно от органите, и

— спазва националните изисквания за ДПП, които са признати за еквивалентни от двете страни, посочени в раздел I. Когато като референция се използват различни изисквания за ДПП (в съответствие с разпоредбите на раздел III, точка 3, буква б), това се посочва в сертификата.

В сертификатите се посочва също мястото (местата) на производство (както и лабораториите за изпитвания, ако има такива). Решение за формата на сертификата се взема от съвместната секторна група.

Сертификатите се издават експедитивно, като срокът за издаване не може да бъде по-дълъг от 30 календарни дни. В изключителни случаи, когато например е необходимо да бъде извършена нова проверка, този срок може да бъде продължен до 60 календарни дни.

Сертифициране на партидите

4. Всяка износна партида ще се придружава от партиден сертификат, изготвен от производителя (самосертифициране), след извършване на пълен качествен анализ и количествен анализ на всички активни съставни елементи, както и на всички други изпитвания или проверки, които са необходими за осигуряване на качеството на продукта в съответствие с изискванията на разрешителното за пускане на пазара. Този сертификат удостоверява, че партидата отговаря на съответните спецификации и се пази от вносителя на партидата. Той се предоставя при поискване от компетентния орган.

При издаване на сертификата производителят взема предвид разпоредбите на действащата в момента схема за сертифициране на СЗО, свързана с качеството на фармацевтичните продукти, които са обект на международна търговия. В сертификата се описват подробно съгласуваните спецификации на продукта, базата за аналитичния метод, както и аналитичните резултати. В него също се заявява, че производствената и опаковъчна документация на партидата са били прегледани и е установено съответствие с ДПП. Партидният сертификат се подписва от лицето, оправомощено да освободи партидата за продажба или доставка, т.е. в Европейския съюз „квалифицираното лице“, посочено в съответното законодателство на Европейския съюз. В Австралия отговорните лица са отговарящите за контрол на качеството на производството съгласно посоченото в съответното законодателство на Австралия.

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНИ, ПОДЗАКОНИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

При условията на раздел III, общите проверки на ДПП ще се извършват в съответствие с изискванията за ДПП на страната износител. Приложимите закони, подзаконови и административни разпоредби, свързани с настоящото секторно приложение, са посочени в допълнението.

Въпреки това референтните изисквания за качество на подлежащите на износ продукти, включващи метода на производство и продуктите спецификации, са тези, включени в съответното разрешително за пускане на пазара на продукта, издадено от страната вносител.

РАЗДЕЛ II

ОФИЦИАЛНИ СЛУЖБИ ЗА ПРОВЕРКИ

Списъците на официалните служби за проверки, свързани с настоящото секторно приложение, са съставени съвместно от двете страни и ще бъдат актуализирани от тях. Ако една от страните поиска от другата копие на последния вариант на нейните списъци на официалните служби за проверки, страната, към която е отправено искането, ще предостави на страната, отправила искането, копие от тези списъци в срок от 30 календарни дни от датата на получаването на искането.

РАЗДЕЛ III

ОПЕРАТИВНИ РАЗПОРЕДБИ

1. Предаване на докладите от проверките

След получаване на мотивирано искане, съответните служби за проверки представят копие от последния доклад от проверката на производствения или контролния обект — в случаите, в които аналитичните операции са възложени на изпълнител. Искането може да бъде за „пълен доклад от проверката“ или „подробен доклад“ (вж. точка 2). Всяка страна използва тези доклади от проверките при степен на поверителност, поискана от страната на произход.

Ако производствените операции на въпросния лекарствен продукт не са били проверявани напоследък, т.е. когато последната проверка е била направена преди повече от две години, или ако е установена конкретна нужда от проверка, може да се поиска специфична и подробна проверка. Страните гарантират, че докладите от проверките се препращат в срок до 30 календарни дни, като срокът може да бъде удължен до 60 календарни дни, в случай че се извърши нова проверка.

2. Доклади от проверките

„Пълният доклад от проверката“ се състои от „основен файл от обекта“ (съставен от производителя или от инспектората) и описателен доклад от инспектората. „Подробният доклад“ се изготвя в отговор на конкретни запитвания, направени от другата страна за дадено дружество.

3. Референтна ДПП

- a) Производителите се проверяват според приложимата ДПП на страната износител (вж. раздел I).
- b) По отношение на лекарствени продукти, обхванати от фармацевтичното законодателство на страната вносител, но не и на страната износител, местната компетентна служба за проверки, която желае да извърши проверка на съответните производствени дейности, ще проверява според собствената ДПП или, в отсъствието на конкретни изисквания за ДПП, според приложимата ДПП на страната вносител. Такъв ще бъде случаят, когато приложимите на местно ниво ДПП не се считат за еквивалентни, от гледна точка на осигуряване на качеството на готовия продукт на ДПП на страната вносител.

Еквивалентността на изискванията за ДПП при някои специфични продукти или класове от продукти (напр. при лекарствените продукти в процес на проучване, изходните материали) ще се определя въз основа на процедура, определена от Съвместната секторна група.

4. Естество на проверките

- a) Проверките оценяват рутинно съответствието на производителя с ДПП. Тези проверки се наричат обичайни проверки за ДПП (също редовни, периодични или рутинни проверки).
- b) „Ориентираните към продукта или процеса“ проверки (които могат да бъдат и „преди пускането на пазара“, ако е уместно) се съсредоточават върху производството на един продукт или серия от продукт(и) или процес(и) и включват оценка на валидирането, както и на съответствието със специфични аспекти на процеса или контрола, както е описано в разрешителното за пускане на пазара. Когато е необходимо, на инспектората се предоставя поверително съответната информация за продукта (досие за качеството на досието със заявката или разрешителното).

5. Такси за проверките/установяването

Режимът на таксите за проверка/установяване се определя от местоположението на производителя. Такси за проверка/установяване на включените в настоящото секторно приложение продукти не се начисляват на производители, които се намират на територията на другата страна.

6. Предпазна клауза за проверки

Страните взаимно приемат, че всяка страна си запазва правото да извършва собствени проверки по причини, за които уведомява другата страна. Такива проверки се съобщават на другата страна предварително, като последната има възможност да реши дали да участва в тези проверки или не. Към тази предпазна клауза следва да се прибавя по изключение. Ако се проведе такава проверка, разходите за нея могат да бъдат възстановени.

7. Обмен на информация между органите и сближаване на изискванията за качество

В съответствие с общите разпоредби на настоящото споразумение страните обменят всяка подходяща информация, която е необходима за осъществяването взаимно признаване на проверките. За целите на запазването на компетентност в случаите на значителни промени в регулаторните системи на която и да е от страните, всяка от тях може да поиска допълнителна специфична информация относно официална служба за проверки. Такива специфични искания могат да засягат информация за обучение, процедури за проверки, обща информация и обмен на документи, както и прозрачност на одитите на официални служби за проверки, които имат отношение към действието на настоящото секторно приложение. Такива искания следва да бъдат правени чрез и управлявани от Съвместната секторна група като част от програма за текуща поддръжка.

Освен това, съответните органи в Австралия и в Европейския съюз ще се уведомяват взаимно за всякакви нови технически указания или промени в процедурите за проверка. Всяка от страните ще се консултира с другата преди тяхното приемане.

8. Официално освобождаване на партидите

Процедурата по официалното освобождаване на партидите представлява допълнителна проверка на безопасността и ефикасността на имунологичните лекарствени продукти (ваксините) и кръвните деривати и се провежда от компетентните органи преди дистрибуцията на всяка партида от даден продукт. Настоящото споразумение не обхваща взаимното признаване на официалното освобождаване на партидите. Когато обаче се извършва процедура по официално освобождаване на дадена партида, по искане на страната вносител производителят осигурява сертификата за официалното освобождаване на тази партида, ако тя е била изпитвана от контролните органи на страната износител.

За Европейския съюз процедурата по официално освобождаване на партидите при лекарствените продукти за хуманна употреба се публикува от Европейска дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването. За Австралия процедурата по официално освобождаване на партидите е изложена в документа „Серия технически доклади на СЗО“, № 822, 1992 г. („WHO Technical Report Series“, № 822, 1992).

9. Обучение на инспекторите

В съответствие с общите разпоредби на настоящото споразумение в обучителните сесии за инспекторите, организирани от съответните органи, могат да участват инспектори на другата страна. Страните ще се информират една друга за тези сесии.

10. Съвместни проверки

В съответствие с общите разпоредби на настоящото споразумение, както и по взаимна договореност между страните, могат да бъдат разрешени съвместни проверки. Тези проверки имат за цел да развият общо разбиране и търкуване на практиката и изискванията. Самото организиране на проверките и тяхната форма ще се определят чрез одобрени от Съвместния комитет процедури.

11. Система за предупреждение

Страните ще определят точки за контакт, които да позволят на компетентните органи и на производителите да информират достатъчно бързо органите на другата страна в случай на дефекти в качеството, изтегляне на партиди, фалшификации, както и за други свързани с качеството проблеми, поради които може да е необходим допълнителен контрол или спиране на дистрибуцията на партидата. Ще бъде установена съвместно подробна процедура за предупреждение.

Страните гарантират, че ще уведомяват другата страна достатъчно спешно за всяко спиране на действието или отмяна (цялостна или частична) на разрешително за производство поради неспазване на ДПП, което може да окаже влияние върху защитата на общественото здраве.

12. Точки за контакт

За целите на настоящото секторно приложение точките за контакт по повод на всякакви технически въпроси, като например обмен на доклади от проверките, обучение на инспектори или технически изисквания, са следните:

ЗА АВСТРАЛИЯ:

За лекарствени продукти за хуманна употреба:

The Head of Office
Therapeutic Goods Administration
Department of Health and Ageing
PO Box 100
Woden ACT 2606
Australia

Тел.: 61-6-232-8622
Факс: 61-6-232-8426

За лекарствени продукти за ветеринарна употреба:

The Manager, Manufacturing Quality and Licensing Section
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
PO Box 6182
Kingston ACT 2604
Australia

Тел.: 61-6210-4803
Факс: 61-6210-4741

ЗА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ:

Директорът на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4NB
United Kingdom
Тел.: 44-171-418 8400
Факс: 44-171-418 8416

13. Съвместна секторна група

Съгласно настоящото секторно приложение се създава съвместна секторна група, съставена от представители на страните. Тя ще отговаря за ефективното функциониране на настоящото секторно приложение. Групата ще докладва на Съвместния комитет по реда, определен от него.

Съвместната секторна група ще определи собствения си процедурен правилник. Тя взема решения и приема препоръки с консенсус. Групата може да реши да делегира задачите си на подгрупи.

14. Различие в мненията

Двете страни полагат необходимите усилия, за да преодолеят всякакви различия в мненията, отнасящи се, *inter alia*, до съответствието на производителите и заключенията в докладите от проверките. Непреодолените различия в мненията се отнасят до Съвместната секторна група.

РАЗДЕЛ IV

ПРОМЕНИ В СПИСЪКА НА ОФИЦИАЛНИТЕ СЛУЖБИ ЗА ПРОВЕРКИ

Страните признават взаимно необходимостта настоящото секторно приложение да отчита промените, особено по отношение на появата на нови официални служби за проверки или при промени в естеството или ролята на установените компетентни органи. Когато настъпят значителни промени по отношение на официалните служби за проверки, Съвместната секторна група ще обсъди каква допълнителна информация е необходима, за извършването на проверката на програми или за установяването или запазването на взаимното признаване на проверките в съответствие с раздел III, точка 7.

В съответствие с настоящото споразумение австралийските производители на лекарствени продукти за ветеринарна употреба ще бъдат проверявани от *Therapeutic Goods Administration* (TGA) от името на *Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority* (APVMA) съгласно действащия австралийски кодекс за ДПП и Наръчника на Европейския съюз за ДПП за лекарствени продукти за ветеринарна употреба. Европейският съюз ще признава заключенията от проверките, извършени от TGA, и сертификатите на австралийските производители за съответствие на партидите. Ако APVMA започне сам да извършва проверки, докладите от тези проверки ще бъдат също рутинно предавани на страната носител до момента, до който има задоволителна проверка на програмата за проверки на APVMA за съблюдаване на ДПП.

Допълнение

СПИСЪК НА ПРИЛОЖИМИТЕ ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ РАЗПОРЕДБИ

За Европейския съюз:

Директива 91/412/ЕИО на Комисията от 23 юли 1991 г. за определяне на принципите и насоките за добра производствена практика при ветеринарномедицинските продукти, както е изменена;

Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти, както е изменена;

Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, както е изменена;

Директива 2003/94/ЕО на Комисията от 8 октомври 2003 г. относно установяване на принципи и насоки за добра производствена практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба, както е изменена;

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, както е изменен;

Ръководство за добра дистрибуторска практика (94/С 63/03)

Том 4 - Насоки за добри производствени практики за лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба

За Австралия:

При продуктите за хуманна употреба:

Therapeutic Goods Act, 1989 г., наредби, заповеди и решения, създадени по силата на този инструмент, включително заповеди за определяне на стандарти като например за етикетирването, *Determination establishing Manufacturing Principles* и *Australian Codes of Good Manufacturing Practice*

При продуктите за ветеринарна употреба:

Законодателство — Commonwealth:

- Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Act, 1992
- Agricultural and Veterinary Chemicals Act, 1994
- Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act, 1994
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Regulations, 1995
- Agricultural and Veterinary Chemicals Instrument № 1 (Manufacturing Principles), 2007
- Agricultural and Veterinary Chemicals Code Regulations, 1995

Законодателство — New South Wales:

- Stock Foods Act, 1940
- Stock Medicines Act, 1989
- Public Health Act, 1991
- Poisons and Therapeutic Goods Act, 1966
- Pesticides Act, 1979
- Agricultural and Veterinary Chemicals (NSW) Act, 1994

включително всякакви наредби, заповеди или инструменти, изготвени съгласно горепосоченото законодателство

Законодателство — Victoria:

- Animal Preparations Act, 1987
- Health Act, 1958
- Drugs, Poisons and Controlled Substances Act, 1981
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Victoria) Act 1994

включително всякакви наредби, заповеди или инструменти, изготвени съгласно горепосоченото законодателство

Законодателство — Queensland:

- Agricultural Standards Act, 1994
- Stock Act, 1915
- Health Act, 1937
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Queensland) Act, 1994

включително всякакви наредби, заповеди или инструменти, изготвени съгласно горепосоченото законодателство

Законодателство — South Australia:

- Stock Medicines Act, 1939-1978
- Stock Foods Act, 1941
- Dangerous Substances Act, 1986
- Controlled Substances Act, 1984
- Stock Diseases Act, 1934
- Agricultural and Veterinary Chemicals (SA) Act, 1994

включително всякакви наредби, заповеди или инструменти, изготвени съгласно горепосоченото законодателство

Законодателство — Western Australia:

- Veterinary Preparations and Animal Feeding Stuffs Act, 1976–1982
- Poisons Act, 1964-1981
- Health Act, 1911
- Agricultural and Veterinary Chemicals (WA) Act, 1995
- Health (Pesticides) Regulations, 1956

включително всякакви наредби, заповеди или инструменти, изготвени съгласно горепосоченото законодателство

Законодателство — Tasmania:

- Veterinary Medicines Act, 1987
- Poisons Act, 1971
- Public Health Act, 1997
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Tasmania) Act, 1994

— Pesticides Act, 1968

включително всякакви наредби, заповеди или инструменти, изготвени съгласно горепосоченото законодателство

Законодателство — Northern Territory:

— Poisons and Dangerous Drugs Act, 1983

— Therapeutic Goods and Cosmetics Act, 1986

— Stock Diseases Act, 1954

— Agricultural and Veterinary Chemicals (NT) Act, 1994

включително всякакви наредби, заповеди или инструменти, изготвени съгласно горепосоченото законодателство

Законодателство — Australian Capital Territory

— Environment Protection Act, 1997

включително всякакви наредби, заповеди или инструменти, изготвени съгласно горепосоченото законодателство“.

11. Секторното приложение относно медицинските изделия се заменя със следното:

**„СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ КЪМ СПОРАЗУМИЕТО МЕЖДУ
ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И АВСТРАЛИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА
ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, СЕРТИФИКАТИТЕ И МАРКИРОВКИТЕ**

ОБХВАТ И ПРИЛОЖНО ПОЛЕ

Страните решават по взаимно съгласие, че разпоредбите на настоящото секторно приложение ще се прилагат за следните продукти:

Продукти за износ за Европейския съюз	Продукти за износ за Австралия
<p>(1) Всички медицински изделия:</p> <p>а) произведени в Австралия; и</p> <p>б) подлежащи на процедури за оценка на съответствието на трети страни, свързани както с продуктите, така и със системите за качеството; и</p> <p>в) предвидени в Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия; както е изменена, и</p> <p>г) предвидени в Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия, както е изменена.</p> <p>(2) За целите на параграф 1:</p> <p>а) медицинските изделия, предвидени в допълнението, се изключват; и</p> <p>б) освен ако е предвидено друго или по взаимно съгласие между страните, „производство“ на медицинско изделие не включва:</p>	<p>(1) Всички медицински изделия:</p> <p>а) произведени в Европейския съюз; и</p> <p>б) подлежащи на процедури за оценка на съответствието, свързани както с продуктите, така и със системите за качеството, по силата на <i>Australian Therapeutic Goods Act, 1989</i> и <i>Therapeutic Goods Regulations</i>, както са изменени.</p> <p>(2) За целите на параграф 1:</p> <p>а) медицинските изделия, предвидени в допълнението, се изключват; и</p> <p>б) освен ако е предвидено друго или по взаимно съгласие между страните, „производство“ на медицинско изделие не включва:</p>

Продукти за износ за Европейския съюз	Продукти за износ за Австралия
i) процеси за възстановяване или ремонт като поправка, възстановителен ремонт, основен ремонт или преустройство; или	i) процеси за възстановяване или ремонт като поправка, възстановителен ремонт, основен ремонт или преустройство; или
ii) дейности като пресоване, етикетирание, маркиране, опаковане и подготовка за продажба, извършвани поотделно или в комбинация една с друга; или	ii) дейности като пресоване, етикетирание, маркиране, опаковане и подготовка за продажба, извършвани поотделно или в комбинация една с друга; или
iii) проверки за контрол на качеството като отделен процес; или	iii) проверки за контрол на качеството като отделен процес; или
iv) стерилизация като отделен процес.	iv) стерилизация като отделен процес.

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

Законови, подзаконови и административни изисквания на Европейския съюз, въз основа на които определените от Австралия органи за оценка на съответствието ще извършват оценки на съответствието	Законови, подзаконови и административни изисквания на Австралия, въз основа на които определените от Европейския съюз органи за оценка на съответствието ще извършват оценки на съответствието
— Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия, както е изменена	— Therapeutic Goods Act 1989, както е изменен
— Директива на Съвета 93/42/ЕИО от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия, както е изменена	— Therapeutic Goods Regulations 1990, както са изменени
— всякакви законодателни актове, приети въз основа на посочените директиви.	— Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, както са изменени
	— и всякакви подзаконови нормативни актове, отбелязани в горепосочените актове, така както са изменени ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Обща препратка към производните законодателни актове на Австралия, към които препращат *Therapeutic Goods Act* и *Regulations*, която се прави с оглед на всякакви законодателни промени.

РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Органи за оценка на съответствието, определени от Австралия за оценяване на продукти спрямо законовите, подзаконовите и административните изисквания на Европейския съюз	Органи за оценка на съответствието, определени от Европейския съюз за оценяване на продукти спрямо законовите, подзаконовите и административните изисквания на Австралия
Списъците на определените органи за оценка на съответствието са установени по взаимно съгласие между страните и ще бъдат актуализирани от тях.	Списъците на определените органи за оценка на съответствието са установени по взаимно съгласие между страните и ще бъдат актуализирани от тях.

РАЗДЕЛ III

ОРГАНИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ЗА ЦЕЛИТЕ НА НАСТОЯЩОТО СПОРАЗУМЕНИЕ

За органите за оценка на съответствието, определени от Австралия	За органите за оценка на съответствието, определени от държавите-членки на Европейския съюз
— Department of Health and Ageing for the Therapeutic Goods Administration	— Белгия
	Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale
	Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie

За органите за оценка на съответствието, определени от Австралия	За органите за оценка на съответствието, определени от държавите-членки на Европейския съюз
	<p>Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten</p> <p>— <i>България</i></p> <p>Държавна агенция за метрологичен и технически надзор</p> <p>— <i>Чешка република</i></p> <p>Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví</p> <p>— <i>Дания</i></p> <p>Indenrigs- og Sundhedsministeriet</p> <p>Lægemiddelstyrelsen</p> <p>— <i>Германия</i></p> <p>ZLG - Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn</p> <p>ZLS - Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München</p> <p>— <i>Естония</i></p> <p>Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium</p> <p>— <i>Ирландия</i></p> <p>Department of Health</p> <p>Irish Medicines Board</p> <p>— <i>Гърция</i></p> <p>Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης</p> <p>Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων</p> <p>— <i>Испания</i></p> <p>Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad</p> <p>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</p> <p>— <i>Франция</i></p> <p>Ministère de la Santé</p> <p>Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé</p> <p>Agence Nationale du Médicament Vétérinaire</p> <p>— <i>Италия</i></p> <p>Ministero della Salute – Dipartimento dell' Innovazione – Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici</p> <p>— <i>Кипър</i></p> <p>The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health)</p> <p>Veterinary Services (Ministry of Agriculture)</p>

За органите за оценка на съответствието, определени от Австралия	За органите за оценка на съответствието, определени от държавите-членки на Европейския съюз
	— Латвия Zāļu valsts aģentūra Veselības ministrija
	— Литва Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija
	— Люксембург Ministère de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments
	— Унгария Országos Gyógyszerészeti Intézet
	— Малта Direttorat tal-Affarijiet Regolatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards
	— Нидерландия Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg
	— Австрия Bundesministerium für Gesundheit Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
	— Полша Ministerstwo Zdrowia Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
	— Португалия INFARMED:I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.)
	— Румъния Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale
	— Словения Ministrstvo za zdravje Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
	— Словакия Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky
	— Финландия Sosiaali- ja terveystieteistö Sosiaali- ja terveystietalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)

За органите за оценка на съответствието, определени от Австралия	За органите за оценка на съответствието, определени от държавите-членки на Европейския съюз
	— Швеция Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
	— Обединено кралство Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедури, които да се следват от Австралия при определяне на органи за оценка на съответствието за оценяване на продукти спрямо изискванията на Европейския съюз	Процедури, които да се следват от Европейския съюз при определяне на органи за оценка на съответствието за оценяване на продукти спрямо изискванията на Австралия
<i>Therapeutic Goods Administration</i> към <i>Department of Health and Ageing</i> ще спазва изискванията на директивите, изброени в раздел I, като има предвид Решение 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти, както е изменено, доколкото се отнася до модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие CE и да бъдат определени за различни класове изделия и процедури за оценка на съответствието. За продукти, които попадат в приложното поле на раздел V, определянето се осъществява въз основа на програма за изграждане на доверие съгласно посоченото в точка 1.2 от раздел V. ⁽¹⁾	Органите за оценка на съответствието ще спазват изискванията, посочени в директивите, изброени в раздел I, като имат предвид Решение 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти, както е изменено, доколкото се отнася до модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие CE и да бъдат определени за различни класове изделия и процедури за оценка на съответствието. За продукти, които попадат в приложното поле на раздел V, определянето се осъществява въз основа на програма за изграждане на доверие съгласно посоченото в точка 1.2 от раздел V ⁽²⁾ .

⁽¹⁾ Презумпцията за компетентност се прилага след успешно приключване на изграждането на доверие за изделията, посочени в раздел V.

⁽²⁾ Презумпцията за компетентност се прилага след успешно приключване на изграждането на доверие за изделията, посочени в раздел V.

РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. **Изграждане на доверие във връзка с високорискови изделия**
 - 1.1. За целите на укрепването на доверието в системите за определяне на всяка една от страните ще се прилага процес на изграждане на доверие за следните медицински изделия:
 - активните имплантируеми изделия както е определено в законодателството, посочено в раздел I;
 - изделията, класифицирани като изделия от клас III според законодателството, посочено в раздел I;
 - медицински изделия, които представляват имплантируеми вътреочни лещи;
 - медицински изделия, които представляват вътреочни високоеластични течности; и
 - медицински изделия, които представлява бариера с противозачатъчна цел или за предпазване от болести, предавани по полов път.
 - 1.2. За тази цел страните разработват подробна програма с участието на *Therapeutic Goods Administration* и на компетентните органи на Европейския съюз.
 - 1.3. Периодът за изграждане на доверие подлежи на преразглеждане след две години от датата на пораждаване на действие на настоящото секторно приложение, както е изменено.

- 1.4. Допълнителни специални изисквания за развитието на регулаторната рамка:
- 1.4.1. Съгласно член 2, член 7, параграф 1, член 8, параграф 1, и член 9, параграф 1 от настоящото споразумение всяка страна може да постави допълнителни специални изисквания по отношение на органите за оценка на съответствието с оглед доказване на опит в развиващите се регулаторни системи.
- 1.4.2. Тези специални изисквания може да включват обучение, наблюдение на одитите на органите за оценка на съответствието, посещения и обмен на информация и документация, включително одитни доклади.
- 1.4.3. Тези специални изисквания може също така да се прилагат по отношение на определянето на орган за оценка на съответствието в съответствие с настоящото споразумение.
2. **Процедури по регистрация, вписване и включване в *Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)***
- 2.1. Страните признават, че австралийските процедури съгласно *Therapeutic Goods Act 1989*, свързани с регистрацията, вписването или включването на продукти с цел наблюдение на пазара, както и съответните процедури на Европейския съюз, остават незасегнати от настоящото споразумение.
- 2.2. В рамките на настоящото споразумение австралийският регулаторен орган ще въвежда незабавно в ARTG продукти от Европейския съюз, без допълнителна оценка на продукта. Тази разпоредба се прилага, при условие че е получено заявление за продукта, придружено от определената такса и от удостоверение, че органът за оценка на съответствието отговаря на изискванията на Австралия.
- 2.3. Всички такси, свързани с регистрацията от всяка една от страните, ще се отнасят само до разходите по регистриране на медицинското изделие, прилагането и дейностите, свързани с наблюдението след пускането на пазара, от страните в този сектор.
3. **Обмен на информация**
- Страните се споразумяват да се информират взаимно за:
- сертификати, които са отнети, спрени, ограничени или отменени;
 - неблагоприятни събития в контекста на процедурата за бдителност по отношение на медицинските изделия на GHTF;
 - въпроси, свързани с безопасността на продуктите; и
 - всякакви законодателни актове или изменения на съществуващи законодателни актове въз основа на законодателните актове, изброени в раздел I.
- Страните ще определят точки за контакт за всяка една от тези цели.
- Страните ще разглеждат последиците от създаването на Европейска база с данни за медицински изделия (Eudamed).
- Освен това, администрацията за терапевтични стоки ще предоставя консултации по всички издадени сертификати.
4. **Ново законодателство**
- Страните отбелязват съвместно, че предстои Австралия да въведе ново законодателство относно *in vitro* диагностиката, и че всякакви нови разпоредби ще зачитат принципите, на които се основава настоящото споразумение.
- Страните декларират една пред друга, че предвиждат да разширят обхвата на настоящото споразумение, за да включат *in vitro* диагностиката, веднага щом Австралия изготви законодателство в тази област.
5. **Мерки за опазване на общественото здраве и безопасност**
- Изпълнението на настоящото секторно приложение не възпира някоя от страните да вземе необходимите мерки за опазване на общественото здраве и безопасност в съответствие с законодателството, посочено в раздел I. Всяка страна уведомява надлежно другата за тези мерки.
6. **Съвместна секторна група**
- Съгласно настоящото секторно приложение се създава съвместна секторна група, съставена от представители на страните. Тя ще отговаря за ефективното функциониране на настоящото секторно приложение. Групата ще докладва на Съвместния комитет по реда, определен от него.

Съвместната секторна група ще определи собствения си процедурен правилник. Тя взема решения и приема препоръки с консенсус. Групата може да реши да делегира задачите си на подгрупи.

7. **Различие в мненията**

Двете страни ще полагат необходимите усилия, за да преодолеят всякакви различия в мненията. Непреодолените различия в мненията се отнасят до Съвместната секторна група.

Допълнение

Разпоредбите на настоящото секторно приложение не се прилагат за следните изделия:

- медицински изделия, които съдържат или при чието производство се използват нежизнеспособни клетки, тъкани или производни на тъкани от животински произход, когато безопасността от гледна точка на вируси или други преносими агенти изисква проверени методи за отстраняване или дезактивиране на вируси в рамките на производствения процес;
- медицински изделия, които съдържат тъкани, клетки или вещества от микробен, бактериален или рекомбинантен произход и са предназначени за употреба в или върху човешкото тяло;
- медицински изделия, които включват тъкани или техни производни от човешки произход;
- медицински изделия, включващи стабилни производни от човешка кръв или човешка плазма, чието евентуално въздействие върху човешкото тяло допълва това на изделието;
- медицински изделия, които включват или в които се предвижда да бъде включена като неразделна част от тях вещество, което, ако бъде използвано отделно, може да се счита за лекарствен продукт, предназначен да въздейства върху пациента по начин, който допълва въздействието на изделието; и
- медицински изделия, които са специално предназначени от производителя да бъдат използвани за химическа дезинфекция на други медицински изделия, с изключение на стерилизаторите, в които се използва сух горещ въздух, влажен горещ въздух или етиленов окис.

По взаимно съгласие двете страни могат да решат да включат в приложното поле на настоящото секторно приложение горепосочените медицински изделия.“

Член 2

Влизане в сила

Настоящото споразумение влиза в сила на първия ден от втория месец след датата, на която страните са разменили дипломатически ноти, потвърждаващи приключването на съответните им процедури за влизане в сила на настоящото споразумение.

Съставено в Брюксел на 23 февруари 2012 г. в два еднообразни екземпляра на английски, български, гръцки, датски, естонски, испански, италиански, латвийски, литовски, малтийски, немски, нидерландски, полски, португалски, румънски, словашки, словенски, унгарски, фински, френски, чешки и шведски език, като текстът на всеки един от тези езици е еднакво автентичен.

За Европейския съюз
Por la Unión Europea
Za Evropskou unii
For Den Europæiske Union
Für die Europäische Union
Euroopa Liidu nimel
Για την Ευρωπαϊκή Ένωση
For the European Union
Pour l'Union européenne
Per l'Unione europea
Eiropas Savienības vārdā –
Europos Sąjungos vardu
Az Európai Unió részéről
Għall-Unjoni Ewropea
Voor de Europese Unie
W imieniu Unii Europejskiej
Pela União Europeia
Pentru Uniunea Europeană
Za Európsku úniu
Za Evropsko unijo
Euroopan unionin puolesta
För Europeiska unionen



За Австралия
Por Australia
Za Austrálii
For Australien
Für Australien
Austraalia nimel
Για την Αυστραλία
For Australia
Pour l'Australie
Per l'Australia
Austrālijas vārdā –
Australijos vardu
Ausztrālia nevēben
Għall-Awstralja
Voor Australië
W imieniu Australii
Pela Austrália
Pentru Australia
Za Austráliu
V imenu Avstralije
Australian puolesta
För Australien



РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1272/2012 НА СЪВЕТА

от 20 декември 2012 година

относно миграцията от Шенгенската информационна система (ШИС 1+) към Шенгенската информационна система от второ поколение (ШИС II) (преработен текст)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 74 от него,

като взе предвид предложението на Европейската Комисия,

като взе предвид становището на Европейския парламент ⁽¹⁾,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 1104/2008 на Съвета от 24 октомври 2008 г. относно миграцията от Шенгенската информационна система (ШИС 1+) към Шенгенската информационна система от второ поколение (ШИС II) ⁽²⁾ и Решение 2008/839/ПВР на Съвета от 24 октомври 2008 г. относно миграцията от Шенгенската информационна система (ШИС 1+) към Шенгенската информационна система от второ поколение (ШИС II) ⁽³⁾ бяха съществено изменени. Тъй като предстоят по-нататъшни изменения и с оглед постигане на яснота посочените актове следва да бъдат преработени.

(2) Шенгенската информационна система (ШИС), създадена съгласно разпоредбите на дял IV от Конвенцията от 19 юни 1990 г. за прилагане на Шенгенското споразумение от 14 юни 1985 г. между правителствата на държавите от Икономическия съюз на Бенелюкс, Федерална република Германия и Френската република за постепенното премахване на контрола по техните общи граници ⁽⁴⁾ („Шенгенската конвенция“), и свързаното с нея последващо разработване ШИС 1+ представляват основни средства за прилагането на разпоредбите на достиженията на правото от Шенген, включени в рамката на Европейския съюз.

(3) Разработването на Шенгенска информационна система от второ поколение (ШИС II) бе поверено от Съвета на Комисията съгласно Регламент (ЕО) № 2424/2001 ⁽⁵⁾ и Решение 2001/886/ПВР ⁽⁶⁾. Срокът на действие на тези актове изтече на 31 декември 2008 г. преди завършването

на разработването на ШИС II. Следователно те трябва да бъдат допълнени на първо място с Регламент (ЕО) № 1104/2008 и с Решение 2008/839/ПВР и впоследствие с настоящия регламент и Регламент (ЕС) № 1273/2012 на Съвета от 20 декември 2012 г. относно миграцията от Шенгенската информационна система (ШИС 1+) към Шенгенската информационна система от второ поколение (ШИС II) ⁽⁷⁾ най-късно до приключване на миграцията от ШИС 1+ към ШИС II или до дата, която се определя от Съвета, действащ съгласно Регламент (ЕО) № 1987/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. за създаването, функционирането и използването на Шенгенска информационна система от второ поколение (ШИС II) ⁽⁸⁾ и Решение 2007/533/ПВР на Съвета от 12 юни 2007 г. относно създаването, функционирането и използването на Шенгенска информационна система от второ поколение (ШИС II) ⁽⁹⁾.

(4) ШИС II е създадена с Регламент (ЕО) № 1987/2006 и с Решение 2007/533/ПВР. Настоящият регламент не следва да засяга разпоредбите на тези актове.

(5) Определени изпитвания на ШИС II са предвидени в Регламент (ЕО) № 189/2008 на Съвета ⁽¹⁰⁾ и в Решение 2008/173/ПВР на Съвета ⁽¹¹⁾.

(6) Разработването на ШИС II следва да продължи и да бъде завършено в рамките на цялостния график за ШИС II, одобрен от Съвета на 6 юни 2008 г. и впоследствие изменен през октомври 2009 г. в резултат на насоките, дадени от Съвета на 4 юни 2009 г. (правосъдие и вътрешни работи). Новият текст на цялостния график на ШИС II беше представен от Комисията на Европейския парламент и Съвета през октомври 2010 г.

(7) Цялостното изпитване на ШИС II следва да бъде проведено при пълно сътрудничество между държавите членки и Комисията в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент. Възможно най-скоро след приключването му следва да се утвърдят резултатите от изпитването така, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 1987/2006 и в Решение 2007/533/ПВР. Само данни от изпитването следва да бъдат използвани за целите на цялостното изпитване.

⁽¹⁾ Становище от 21 ноември 2012 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

⁽²⁾ ОВ L 299, 8.11.2008 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 299, 8.11.2008 г., стр. 43.

⁽⁴⁾ ОВ L 239, 22.9.2000 г., стр. 19.

⁽⁵⁾ ОВ L 328, 13.12.2001 г., стр. 4.

⁽⁶⁾ ОВ L 328, 13.12.2001 г., стр. 1.

⁽⁷⁾ Вж. стр. 32 от настоящия брой на Официален вестник.

⁽⁸⁾ ОВ L 381, 28.12.2006 г., стр. 4.

⁽⁹⁾ ОВ L 205, 7.8.2007 г., стр. 63.

⁽¹⁰⁾ ОВ L 57, 1.3.2008 г., стр. 1.

⁽¹¹⁾ ОВ L 57, 1.3.2008 г., стр. 14.

- (8) Държавите членки следва да проведат изпитване на обмена на допълнителна информация.
- (9) По отношение на ШИС 1+ Шенгенската конвенция предвижда функция за техническа поддръжка (ЦС.ШИС). По отношение на ШИС II в Регламент (ЕО) № 1987/2006 и в Решение 2007/533/ПВР се предвижда централна ШИС II, съставена от функция за техническа поддръжка и единен национален интерфейс (НИ-ШИС). Функцията за техническа поддръжка на централната ШИС II следва да бъде разположена в Страсбург (Франция) с резервен център в St. Johann im Pongau (Австрия).
- (10) За по-доброто управление на възможните трудности при миграцията от ШИС 1+ към ШИС II следва да се създаде и изпита временна архитектура за миграция за ШИС. Временната архитектура за миграция следва да не оказва влияние върху оперативната достъпност на ШИС 1+. Конверторът следва да бъде предоставен от Комисията.
- (11) Държавите членки, които изпращат сигнал, следва да отговарят за осигуряване на точността, актуалността и законността на данните, въведени в ШИС.
- (12) Комисията следва да продължи да носи отговорност за централната ШИС II и за нейната комуникационна инфраструктура. Тази отговорност включва поддръжката и по-нататъшното разработване на ШИС II и на нейната комуникационна инфраструктура, включително и корекция на грешки на всички етапи. Комисията следва да координира и подпомага съвместните дейности. Комисията следва по-специално да предоставя необходимата техническа и оперативна подкрепа на държавите членки на ниво централна ШИС II, включително на звено за техническа помощ („хелпдеск“).
- (13) Държавите членки носят и следва да продължат да носят отговорност за разработването и поддръжката на националните си системи (Н.ШИС II).
- (14) Франция следва да продължи да носи отговорност за функцията за техническа поддръжка на ШИС 1+ така, както е предвидено изрично в Шенгенската конвенция.
- (15) Представителите на участващите в ШИС 1+ държави членки следва да координират действията си в рамките на Съвета. Необходимо е да се установи рамка за тази организационна дейност.
- (16) С цел да подкрепя държавите членки в избора на най-благоприятното решение от техническа и финансова гледна точка, Комисията следва незабавно да започне процеса на адаптиране на настоящия регламент, като предложи правна рамка за миграцията от ШИС 1+ към ШИС II, който отразява по-добре подхода към техническата миграция, изложен в Плана за миграция по проекта ШИС („План за миграция“), приет от Комисията след положителен вот в Комитета ШИС—ВИС на 23 февруари 2011 г.
- (17) Съгласно Плана за миграция в рамките на периода за преминаване националните приложения на всички държави членки последователно ще преминат от ШИС 1+ към ШИС II. От техническа гледна точка е желателно държавите членки, които са преминали към ШИС II, да могат да я използват в пълна степен от момента на преминаването си и да не се налага да изчакват преминаването и на други държави членки. Следователно е необходимо Регламент (ЕО) № 1987/2006 и Решение 2007/533/ПВР да се прилагат от момента на започване на преминаването от първата държава членка. От съображения за правна сигурност периодът на преминаване трябва да е колкото се може по-кратък и не трябва да надвишава 12 часа. Прилагането на Регламент (ЕО) № 1987/2006 и на Решение 2007/533/ПВР не следва да възпрепятства държавите членки, които още не са преминали към ШИС II или които поради технически причини са били принудени да прибегнат до функция fallback, да използват по време на периода на интензивно наблюдение ШИС II, ограничен до функционалните възможности на ШИС 1+. За да се прилагат едни и същи стандарти и условия към сигналите, обработването на данни и защитата на данни във всички държави членки, е необходимо правната рамка на ШИС II да се прилага към оперативните дейности в ШИС на държавите членки, които все още не са осъществили преминаването.
- (18) Необходимо е временно да продължи прилагането на някои разпоредби на дял IV от Шенгенската конвенция, като тези разпоредби бъдат включени в настоящия регламент, тъй като по време на миграцията те осигуряват правната рамка за конвертора и временната архитектура за миграция. Временната архитектура за миграция за функционирането на ШИС 1+ позволява на ШИС 1+ и на някои технически части от архитектурата на ШИС II да функционират успоредно по време на ограничен преходен период, което е необходимо, за да може да се извърши постепенна миграция от ШИС 1+ към ШИС II.
- (19) Регламент (ЕО) № 1987/2006 и Решение 2007/533/ПВР предвиждат, че за централната ШИС II следва да се използва най-добрата налична технология в зависимост от анализа на разходите и ползите. В приложението към заключенията на Съвета от 4 — 5 юни 2009 г. относно бъдещата посока на ШИС II се определят основните пунктове, които следва да бъдат изпълнени, за да може настоящият проект за ШИС II да бъде продължен. Едновременно с това беше извършено проучване относно разработването на алтернативен технически сценарий за разработване на ШИС II, основана на усъвършенствана ШИС 1+ (ШИС 1+ RE), като част от плана за действие при извънредни обстоятелства, в случай че изпитванията покажат липса на съответствие с изискванията на основните пунктове. Въз основа на тези параметри Съветът може да реши да покани Комисията да премине към алтернативния технически сценарий.
- (20) Следователно описанието на техническите компоненти на временната архитектура за миграция следва да бъде адаптирано, така че да позволи прилагането на друго техническо решение, по-специално на ШИС 1+ RE за разработването на централната ШИС II. ШИС 1+ RE е възможно техническо решение за разработването на централната ШИС II и за постигането на целите на ШИС II, установени в Регламент (ЕО) № 1987/2006 и в Решение 2007/533/ПВР.

(21) ШИС 1+ RE се характеризира с уникалност на средствата между разработването на ШИС II и ШИС 1+. Ето защо съдържателите се в настоящия регламент позовавания на техническата архитектура на ШИС II и на процеса на миграция следва, в случай на прилагане на алтернативен технически сценарий, да се разбират като позовавания на ШИС II, основана на друго техническо решение, прилагано *mutatis mutandis* към техническите характеристики на това решение, в съответствие с целта за разработване на централна ШИС II.

(22) При всеки технически сценарий резултатът от миграцията на централно ниво следва да бъде наличието в централната ШИС II на базата данни на ШИС 1+ и на новите функционални възможности на ШИС II, включително на допълнителните категории данни. С цел да се улесни зареждането с данни следва да се уточни, че заличените данни, посочени в член 113, параграф 2 от Шенгенската конвенция, няма да бъдат прехвърляни от ШИС 1+ към ШИС II.

(23) На Комисията следва да бъде предоставено правомощието да сключва с трети страни, включително с национални публични органи, договори за изпълнението на задачите, с които е натоварена съгласно настоящия регламент, както и задачите по изпълнението на бюджета, в съответствие с Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета от 25 юни 2002 г. относно Финансовия регламент, приложим за общия бюджет на Европейските общности⁽¹⁾ („Финансовият регламент“).

Всеки подобен договор следва да зачита приложимите към ШИС правила за защита и сигурност на данните и да отчита ролята на съответните органи по защита на данните, по-специално разпоредбите на Шенгенската конвенция, както и на настоящия регламент.

(24) Що се отнася до финансирането на разработването на централната ШИС II, основана на алтернативно техническо решение, то следва да се осигури от общия бюджет на Съюза при зачитане на принципа на доброто финансово управление. В съответствие с Финансовия регламент Комисията може да делегира задачите, свързани с изпълнението на бюджета, на национални публични органи. Предвид политическата ориентация и при спазване на условията, определени във Финансовия регламент, Комисията, в случай че се премине към алтернативно решение, би била поканена да делегира на Франция задачите по изпълнението на бюджета, свързани с разработването на ШИС II, основана на ШИС 1+ RE.

(25) Регламент (ЕО) № 1987/2006 и Решение 2007/533/ПВР, както и Решение № 574/2007/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 май 2007 г. за създаване на Фонд за външните граници за периода от 2007 до 2013 г. като част от Общата програма „Солидарност и управление на миграционните потоци“⁽²⁾ включват разработването на национално равнище на ШИС II сред допустимите за съфинансиране дейности в рамките на Фонда за външните граници. В Решение 2007/599/ЕО на Комисията от 27 август 2007 г. за прилагане на Решение № 574/2007/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно приемането на стратегическите насоки

за периода от 2007 до 2013 година⁽³⁾ ШИС II допълнително се определя като един от петте стратегически приоритета в рамките на Фонда за външните граници, признавайки значението на това да се оказва подкрепа за последователното и навременно разработване на националните проекти успоредно с централната ШИС II.

След приемането на тези правни актове проектът ШИС II бе съществено преориентиран в хода на 2010 г. вследствие на завършването на важна кампания за изпитване („Етап 1“). Освен това развитието в използването на ШИС от държавите членки доведе до необходимостта от актуализиране на техническите изисквания за ШИС II по отношение на резултатите и капацитета за съхранение, което се отрази на разходите по проекта ШИС II както на централно, така и на национално равнище.

(26) По отношение на процеса на миграция от ШИС 1+ към ШИС II развитието на изискванията и постигнатият по изпълнението на проекта ШИС II напредък доведоха до предефиниране на архитектурата за миграция, на графика за миграция и на изискванията на изпитването. Важна част от дейностите, които понастоящем ще трябва да се извършват на ниво държави членки с оглед на миграцията към ШИС II, не са били предвидени към момента на приемане на Регламент (ЕО) № 1104/2008 и на Решение 2008/839/ПВР, нито към момента на изготвяне на финансовия пакет и на многогодишните програми в рамките на Фонда за външните граници. Затова е необходимо да се преразгледат частично принципите на разпределение на разходите, що се отнася до миграцията от ШИС 1+ към ШИС II. Някои национални дейности, свързани с тази миграция, по-специално във връзка с участието на държавите членки в дейностите по изпитване, свързани с миграцията, могат да бъдат съфинансирани от бюджетния ред за ШИС II от общия бюджет на Съюза. Тази възможност следва да обхваща специфични и ясно определени дейности извън другите дейности, свързани с ШИС II, които не следва да съвпадат с тях, тъй като те ще продължават да бъдат подпомагани в рамките на Фонда за външните граници. Предоставената по този начин финансова помощ съгласно настоящия регламент следва да допълва помощта, предоставена от Фонда за външните граници.

(27) По отношение на съфинансирането, предвидено съгласно настоящия регламент, следва да се предприемат подходящи мерки за предотвратяване на нередностите и измамите и за събиране на изгубените, недължимо платените или неправилно използваните средства в съответствие с Регламент (ЕО, Евратом) № 2988/95 на Съвета от 18 декември 1995 г. относно защитата на финансовите интереси на Европейските общности⁽⁴⁾, 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⁽⁵⁾ 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)⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 248, 16.9.2002 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 144, 6.6.2007 г., стр. 22.

⁽³⁾ ОВ L 233, 5.9.2007 г., стр. 3.

⁽⁴⁾ ОВ L 312, 23.12.1995 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ ОВ L 292, 15.11.1996 г., стр. 2.

⁽⁶⁾ ОВ L 136, 31.5.1999 г., стр. 1.

- (28) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент, като се вземе предвид финансовото отражение на решението за държавите членки, които следва да продължат да участват пълноценно в хода на упражняването на изпълнителните правомощия от Комисията, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕО) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията ⁽¹⁾.
- (29) Комисията и държавите членки следва да продължат да си сътрудничат тясно по време на всички етапи от разработването на ШИС II и миграцията от ШИС 1+ към ШИС II с цел приключване на процеса. В заключенията на Съвета относно ШИС II от 26 — 27 февруари 2009 г. и 4 — 5 юни 2009 г. се създава неформален орган — Съвет за управление на цялостната програма, включващ експерти на държавите членки, за да се засили сътрудничеството и да се предоставя пряка помощ от държавите членки за проекта за централна ШИС II. Положителният резултат от работата на тази експертна група и необходимостта от по-нататъшно засилване на сътрудничеството и прозрачността на проекта за централна ШИС II представляват основание за формалното включване на експертната група в структурата за управление на ШИС II. По тази причина следва формално да се създаде експертна група, наречена Съвет за управление на цялостната програма, за допълване на настоящата организационна структура на ШИС II. Броят на експертите следва да бъде ограничен с цел да се осигурят ефикасност и ефективност от гледна точка на разходите. Работата на Съвета за управление на цялостната програма не следва да засяга отговорностите на Комисията и на държавите членки.
- (30) Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни ⁽²⁾ се прилага при обработката на лични данни от Комисията.
- (31) Европейският надзорен орган по защита на данните отговаря за наблюдението и за осигуряване на прилагането на Регламент (ЕО) № 45/2001 и е компетентен да наблюдава дейността на институциите и органите на Съюза във връзка с обработката на лични данни. Съместният надзорен орган отговаря за надзора върху функцията за техническа поддръжка на настоящата ШИС 1+ до влизането в сила на правната рамка за ШИС II. Националните надзорни органи отговарят за надзора върху обработката на лични данни от ШИС 1+ на територията на съответните държави членки и запазват задължението си да наблюдават законността на обработката на лични данни от ШИС II на територията на съответните им държави членки. Настоящият регламент не засяга специфичните разпоредби относно защитата и сигурността на личните данни, съдържащи се в Шенгенската конвенция и в Регламент (ЕО) № 1987/2006 и Решение 2007/533/ПВР. Посочената правна рамка за ШИС II предвижда, че националните надзорни органи и Европейският надзорен орган по защита на данните осигуряват координиран надзор върху ШИС II.
- (32) Миграцията от ШИС 1+ към ШИС II е сложен процес, който въпреки задълбочената подготовка на всички заинтересовани страни носи със себе си значителни технически рискове. Желателно е правната рамка да осигурява необходимата гъвкавост, за да може да се реагира в случай на неочаквани трудности, които може да изпита по време на процеса на миграция централната система или някоя (или няколко) от националните системи. Ето защо, макар от съображения за правна сигурност, периодът на преминаване и периодът на интензивно наблюдение, по време на които временната архитектура за миграция ще продължи да съществува, следва да бъдат възможно най-кратки, а на Съвета следва да се предостави възможност в случай на технически трудности да определи крайна дата за приключване на миграцията в съответствие с член 55, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1987/2006 и член 71, параграф 2 от Решение 2007/533/ПВР.
- (33) Доколкото целите на настоящия регламент, а именно създаването на временната архитектура за миграция и миграцията на данните от ШИС 1+ към ШИС II, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки и следователно поради мащаба или последиците на действието могат да бъдат по-добре постигнати на равнище Съюз, 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 постигане на тези цели.
- (34) Настоящият регламент спазва основните права и зачита принципите, признати по-специално в Хартата на основните права на Европейския съюз.
- (35) За да породи действие през 2012 г. финансовият инструмент, който може да бъде предоставен на държавите членки от общия бюджет на Съюза в съответствие с настоящия регламент, настоящият регламент следва да влезе в сила в деня след публикуването му.

⁽¹⁾ ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13.

⁽²⁾ ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1.

- (36) По отношение на Исландия и Норвегия настоящият регламент представлява развитие на разпоредбите на достиженията на правото от Шенген по смисъла на Споразумението, сключено от Съвета на Европейския съюз, от една страна, и Република Исландия и Кралство Норвегия, от друга страна, за асоциирането на последните в процеса на изпълнение, прилагане и развитие на достиженията на правото от Шенген⁽¹⁾, които попадат в областта, посочена в член 1, буква Ж от Решение 1999/437/ЕО на Съвета от 17 май 1999 г. относно определени условия по прилагането на посоченото споразумение⁽²⁾.
- (37) По отношение на Швейцария настоящият регламент представлява развитие на разпоредбите на достиженията на правото от Шенген по смисъла на Споразумението между Европейския съюз, Европейската общност и Конфедерация Швейцария относно асоциирането на Конфедерация Швейцария към изпълнението, прилагането и развитието на достиженията на правото от Шенген⁽³⁾, които попадат в областта, посочена в член 1, буква Ж от Решение 1999/437/ЕО във връзка с член 3 от Решение 2008/146/ЕО на Съвета⁽⁴⁾.
- (38) По отношение на Лихтенщайн настоящият регламент представлява развитие на разпоредбите на достиженията на правото от Шенген по смисъла на Протокола между Европейския съюз, Европейската общност, Конфедерация Швейцария и Княжество Лихтенщайн относно присъединяването на Княжество Лихтенщайн към Споразумението между Европейския съюз, Европейската общност и Конфедерация Швейцария относно асоциирането на Конфедерация Швейцария към изпълнението, прилагането и развитието на достиженията на правото от Шенген⁽⁵⁾, които попадат в областта, посочена в член 1, буква Ж от Решение 1999/437/ЕО във връзка с член 3 от Решение 2011/350/ЕС на Съвета⁽⁶⁾.
- (39) В съответствие с членове 1 и 2 от Протокол № 22 относно позицията на Дания, приложен към Договора за Европейския съюз и към Договора за функционирането на Европейския съюз, Дания не участва в приемането на настоящия регламент и не е обвързана от него, нито от неговото прилагане. Доколкото настоящият регламент представлява развитие на достиженията на правото от Шенген, в срок от шест месеца след вземането на решение от Съвета относно настоящия регламент Дания взема решение, в съответствие с член 4 от посочения протокол, дали да го въведе в националното си право.
- (40) Обединеното кралство участва в настоящия регламент в съответствие с член 5, параграф 1 от Протокол (№ 19) относно достиженията на правото от Шенген, включени в рамките на Европейския съюз, приложен към Договора за Европейския съюз и Договора за функционирането на Европейския съюз, и член 8, параграф 2 от Решение 2000/365/ЕО на Съвета от 29 май 2000 г. относно искането на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия да участва в някои разпоредби от достиженията на правото от Шенген⁽⁷⁾.
- (41) Ирландия участва в настоящия регламент в съответствие с член 5, параграф 1 от Протокол (№ 19) относно достиженията на правото от Шенген, включени в рамките на Европейския съюз, приложен към Договора за Европейския съюз и Договора за функционирането на Европейския съюз, и член 6, параграф 2 от Решение 2002/192/ЕО на Съвета от 28 февруари 2002 г. относно искането на Ирландия да участва в някои разпоредби от достиженията на правото от Шенген⁽⁸⁾.
- (42) Настоящият регламент не засяга правилата за частично участие на Ирландия и Обединеното кралство в достиженията на правото от Шенген съгласно посоченото съответно в решения 2000/365/ЕО и 2002/192/ЕО.
- (43) По отношение на Кипър настоящият регламент представлява акт, който се основава на достиженията на правото от Шенген или по друг начин е свързан с тях по смисъла на член 3, параграф 2 от Акта за присъединяване от 2003 г.
- (44) Проведена беше консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните и той представи своето становище на 9 юли 2012 г.⁽⁹⁾.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Обща цел

1. Шенгенската информационна система (ШИС), създадена съгласно разпоредбите на дял IV от Шенгенската конвенция (ШИС 1+), се замества от нова система — Шенгенската информационна система II (ШИС II), чието създаване, функциониране и използване се урежда от Решение 2007/533/ПВР.
2. В съответствие с процедурите и разпределението на задачите, установени в настоящия регламент, ШИС II се разработва от Комисията и от държавите членки като единна интегрирана система и се подготвя за експлоатация.
3. Разработването на ШИС II може да бъде постигнато чрез изпълнението на алтернативен технически сценарий, отличаващ се със свои собствени технически характеристики.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- а) „централна ШИС II“ означава функцията за техническа поддръжка на ШИС II, която съдържа база данни („база данни на ШИС II“) и единен национален интерфейс (НИ-ШИС);
- б) „ЦС.ШИС“ означава функцията за техническа поддръжка на ШИС 1+, която съдържа референтната база данни за ШИС 1+ и единния национален интерфейс (НИ-ШИС);
- в) „Н.ШИС“ означава национална система на ШИС 1+, съставена от националните системи за данни, които са свързани с ЦС.ШИС;

⁽¹⁾ ОВ L 176, 10.7.1999 г., стр. 36.

⁽²⁾ ОВ L 176, 10.7.1999 г., стр. 31.

⁽³⁾ ОВ L 53, 27.2.2008 г., стр. 52.

⁽⁴⁾ ОВ L 53, 27.2.2008 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ ОВ L 160, 18.6.2011 г., стр. 21.

⁽⁶⁾ ОВ L 160, 18.6.2011 г., стр. 19.

⁽⁷⁾ ОВ L 131, 1.6.2000 г., стр. 43.

⁽⁸⁾ ОВ L 64, 7.3.2002 г., стр. 20.

⁽⁹⁾ ОВ С 336, 6.11.2012 г., стр. 10.

- г) „Н.ШИС II“ означава национална система на ШИС II, съставена от националните системи за данни, които са свързани с централната ШИС II;
- д) „конвертор“ означава техническо средство, което позволява постоянна и надеждна връзка между ЦС.ШИС и централната ШИС II, като осигурява функционалните възможности, предвидени в член 10, параграф 3, и позволява преобразуването и синхронизирането на данни между ЦС.ШИС и централната ШИС II;
- е) „цялостно изпитване“ означава изпитването, посочено в член 71, параграф 3, буква в) от Решение 2007/533/ПВР;
- ж) „изпитване на обмена на допълнителна информация“ означава функционални изпитвания между бюрата SIRENE.

Член 3

Предмет и приложно поле

Настоящият регламент определя задачите и отговорностите на Комисията и на участващите в ШИС 1+ държави членки по отношение на следните задачи:

- а) поддръжка и продължаване на разработването на ШИС II;
- б) цялостно изпитване на ШИС II;
- в) изпитване на обмена на допълнителна информация;
- г) продължаване на разработването и изпитването на конвертора;
- д) създаване и изпитване на временна архитектура за миграция;
- е) миграция от ШИС 1+ към ШИС II.

Член 4

Технически компоненти на временната архитектура за миграция

За да се осигури миграцията от ШИС 1+ към ШИС II, се осигуряват следните компоненти в рамките на необходимото:

- а) ЦС.ШИС и връзка с конвертора;
- б) комуникационна инфраструктура за ШИС 1+, която да позволява на ЦС.ШИС да се свързва с Н.ШИС;
- в) Н.ШИС;
- г) централна ШИС II, НИ.ШИС и комуникационна инфраструктура за ШИС II, която да позволява на централната ШИС II да се свързва с Н.ШИС II и с конвертора;
- д) Н.ШИС II;
- е) конвертор.

Член 5

Основни отговорности при разработването на ШИС II

1. Комисията продължава да разработва централната ШИС II, комуникационната инфраструктура и конвертора.
2. Франция предоставя и управлява ЦС.ШИС в съответствие с разпоредбите на Шенгенската конвенция.
3. Държавите членки продължават да разработват Н.ШИС II.
4. Участващите в ШИС 1+ държави членки поддържат Н.ШИС в съответствие с разпоредбите на Шенгенската конвенция.
5. Участващите в ШИС 1+ държави членки предоставят и управляват комуникационната инфраструктура за ШИС 1+.
6. Комисията координира дейностите и осигурява необходимата подкрепа за изпълнението на задачите и отговорностите по параграфи 1 — 3.

Член 6

Продължаване на разработването

Актовете за изпълнение, необходими за продължаване на разработването на ШИС II, както е посочено в член 5, параграф 1, по-конкретно мерките за корекция на грешките се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, определена в член 17, параграф 2.

Актовете за изпълнение, необходими за продължаване на разработването на ШИС II, както е посочено в член 5, параграф 3, доколкото това засяга единния национален интерфейс, осигуряващ съвместимостта на Н.ШИС II с централната ШИС II, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, определена в член 17, параграф 2.

Член 7

Основни дейности

1. Комисията съвместно с участващите в ШИС 1+ държави членки провежда цялостно изпитване.
2. Създава се временна архитектура за миграция, като Комисията, съвместно с Франция и останалите участващи в ШИС 1+ държави членки, провежда изпитване на тази архитектура.
3. Комисията и участващите в ШИС 1+ държави членки осъществяват миграцията от ШИС 1+ към ШИС II.
4. Участващите в ШИС 1+ държави членки провеждат изпитване на обмена на допълнителна информация.
5. Комисията предоставя необходимата подкрепа на ниво централна ШИС II за дейностите, посочени в параграфи 1 — 4.
6. Дейностите, посочени в параграфи 1 — 3, се координират от Комисията и от участващите в ШИС 1+ държави членки, действащи в рамките на Съвета.

Член 8

Цялостно изпитване

1. Цялостното изпитване не започва, преди Комисията да обяви, че счита равнището на постигнат успех на изпитванията, посочени в член 1 от Решение 2008/173/ПВР, за достатъчно за започване на подобно изпитване.
2. Провежда се цялостно изпитване, което има за цел да потвърди по-специално завършването от страна на Комисията и на участващите в ШИС 1+ държави членки на необходимите технически настройки за обработка на данни от ШИС II, както и да покаже, че ШИС II функционира поне толкова добре, колкото и ШИС 1+.
3. Цялостното изпитване на Н.ШИС II се провежда от участващите в ШИС 1+ държави членки, а на централната ШИС II — от Комисията.
4. Цялостното изпитване следва подробен график, определен от участващите в ШИС 1+ държави членки, действащи в рамките на Съвета, в сътрудничество с Комисията.
5. Цялостното изпитване се провежда въз основа на техническите спецификации, определени от участващите в ШИС 1+ държави членки, действащи в рамките на Съвета, в сътрудничество с Комисията.
6. Комисията и участващите в ШИС 1+ държави членки, действащи в рамките на Съвета, определят критериите, за да се установи дали необходимите технически настройки за обработка на данни от ШИС II са завършени и дали ШИС II функционира поне толкова добре, колкото и ШИС 1+.
7. Резултатите от изпитването се анализират, като се използват критериите, посочени в параграф 6 от настоящия член, от Комисията и участващите в ШИС 1+ държави членки, действащи в рамките на Съвета. Резултатите от изпитването се утвърждават в съответствие с член 71, параграф 3, буква в) от Решение 2007/533/ПВР.
8. Държавите членки, които не участват в ШИС 1+, могат да участват в цялостното изпитване. Получените от тях резултати не влияят върху цялостното утвърждаване на изпитването.

Член 9

Изпитване на обмена на допълнителна информация

1. Участващите в ШИС 1+ държави членки провеждат функционалните изпитвания на SIRENE.
2. Комисията осигурява достъп до централната ШИС II и до нейната комуникационна инфраструктура по време на изпитването на обмена на допълнителна информация.
3. Изпитването на обмена на допълнителна информация следва подробен график, определен от участващите в ШИС 1+ държави членки, действащи в рамките на Съвета.
4. Изпитването на обмена на допълнителна информация се извършва въз основа на техническите спецификации, определени от участващите в ШИС 1+ държави членки, действащи в рамките на Съвета.

5. Резултатите от изпитването се анализират от участващите в ШИС 1+ държави членки, действащи в рамките на Съвета. Държавите членки, участващи в ШИС 1+, правят необходимото общият резултат от изпитването да бъде предоставен на Европейския парламент.

6. Държавите членки, които не участват в ШИС 1+, могат да участват в изпитването на обмена на допълнителна информация. Получените от тях резултати не влияят върху цялостното утвърждаване на изпитването.

Член 10

Временна архитектура за миграция

1. Създава се временна архитектура за миграция, която се състои от компонентите, посочени в член 4, букви а) — е). Конверторът свързва централната ШИС II и ЦС.ШИС за преходен период от време. Н.ШИС са свързани с ЦС.ШИС, а Н.ШИС II — с централната ШИС II.
2. Комисията предоставя конвертора, централната ШИС II и нейната комуникационна инфраструктура като част от временната архитектура за миграция.
3. В рамките на необходимото конверторът преобразува данни в двете посоки между Ц.ШИС и централната ШИС II и осигурява синхронизирането на Ц.ШИС и централната ШИС II.
4. Комисията провежда изпитване на връзката между централната ШИС II и конвертора.
5. Франция провежда изпитване на връзката между ЦС.ШИС и конвертора.
6. Комисията и Франция провеждат изпитване на връзката между централната ШИС II и ЦС.ШИС посредством конвертора.
7. Франция, съвместно с Комисията, свързва ЦС.ШИС с централната ШИС II посредством конвертора.
8. Комисията, съвместно с Франция и останалите участващи в ШИС 1+ държави членки, провежда изпитване на временната архитектура за миграция като цяло в съответствие с представен от Комисията план за изпитване.

9. Франция предоставя данни за целите на изпитването, ако това е необходимо.

Член 11

Миграция от ШИС 1+ към ШИС II

1. За осъществяване на миграцията от ЦС.ШИС към централната ШИС II Франция предоставя достъп до базата данни на ШИС 1+, а Комисията въвежда базата данни на ШИС 1+ в централната ШИС II. Данни от базата данни на ШИС 1+, посочени в член 113, параграф 2 от Шенгенската конвенция, не се въвеждат в централната ШИС II.
2. Участващите в ШИС 1+ държави членки осъществяват миграцията от Н.ШИС към Н.ШИС II посредством използването на временната архитектура за миграция, с подкрепата на Франция и на Комисията.

3. Миграцията на националната система от ШИС 1+ към ШИС II започва със зареждането с данни на Н.ШИС II, когато въпросната Н.ШИС II трябва да съдържа картотека с данни — „национално копие“, съдържащо пълно или частично копие на базата данни ШИС II.

Зареждането с данни, както е описано в първа алинея, се следва от преминаване от Н.ШИС към Н.ШИС II за всяка държава членка. Преминаването започва от дата, която се определя от Съвета в съответствие с член 71, параграф 2 от Решение 2007/533/ПВР, след като бъдат изпълнени условията на член 71, параграф 3 от същото решение. Преминаването от Н.ШИС към Н.ШИС II за всички държави членки се осъществява в рамките на не повече от 12 часа. Националните приложения за обмена на допълнителна информация мигрират към мрежата s-TESTA успоредно с това преминаване.

Миграцията приключва след период на интензивно наблюдение. Посоченият период на интензивно наблюдение е с ограничена продължителност и не надвишава 30 дни от датата на преминаване на първата държава членка.

Миграцията следва подробен график, определен от Комисията и от участващите в ШИС 1+ държави членки, действащи в рамките на Съвета.

4. Комисията участва в координирането и подпомагането на общите дейности по време на миграцията.

Член 12

Материалноправна рамка

За етапа от миграцията, свързан с процеса на зареждане с данни, посочен в член 11, параграф 3, първа алинея, разпоредбите на дял IV от Шенгенската конвенция продължават да се прилагат спрямо ШИС 1+.

От преминаването на първата държава членка от Н.ШИС към Н.ШИС II, както е посочено в член 11, параграф 3, втора алинея от настоящия регламент, се прилага Решение 2007/533/ПВР.

Настоящият регламент продължава да се прилага по отношение на временната архитектура за миграция по време на целия процес на миграция, посочен в член 11, параграф 3.

Член 13

Сътрудничество

1. Държавите членки и Комисията си сътрудничат при изпълнението на всички дейности, обхванати от настоящия регламент, съгласно съответните си отговорности.

2. Комисията предоставя по-специално необходимата подкрепа на ниво централна ШИС II за изпитването на и миграцията към Н.ШИС II.

3. Държавите членки предоставят по-специално необходимата подкрепа на ниво Н.ШИС II за изпитването на временната архитектура за миграция.

Член 14

Замяна на националните части с Н.ШИС II

1. Н.ШИС II може да замени националната част, посочена в член 92 от Шенгенската конвенция, като в този случай държавите членки не е необходимо да поддържат национална картотека с данни.

2. Ако някоя държава членка замени своята национална част с Н.ШИС II, задължителните функции на функцията за техническа поддръжка спрямо въпросната национална част, както е посочено в член 92, параграфи 2 и 3 от Шенгенската конвенция, стават задължителни функции по отношение на централната ШИС II, без да се засягат задълженията, посочени в член 5, параграф 1 и член 10, параграфи 1, 2 и 3 от настоящия регламент.

Член 15

Обработка на данни и съхраняване на записи в централната ШИС II

1. Базата данни на централната ШИС II е на разположение за извършването на автоматизирани търсения на територията на всяка държава членка.

2. Централната ШИС II предоставя услугите, необходими за въвеждане и обработка на данни от ШИС 1+, актуализиране онлайн на националните копия от Н.ШИС II, синхронизиране между националните копия от Н.ШИС II и базата данни на централната ШИС II и осигуряване на тяхната съгласуваност, и извършва операции за инициализиране и възстановяване на национални копия от Н.ШИС II.

3. Без да се засягат съответните разпоредби на дял IV от Шенгенската конвенция, Комисията гарантира, че всички случаи на достъп до централната ШИС II и на обмен на лични данни в нея се записват с цел проверка на законността на това търсене, наблюдение на законността на обработката на данни и осигуряване на нормалното функциониране на централната ШИС II и на националните системи, както и на целостта и сигурността на данните.

4. Записите показват по-специално датата и часа на изпращане на данните, данните, използвани за провеждане на търсения, препратка към изпратените данни и името на компетентния орган, отговарящ за обработката на данните.

5. Записите могат да се използват единствено за посочените в параграф 3 цели и се заличават най-рано една година и най-късно три години след създаването им.

6. Записите могат да се съхраняват за по-дълъг период, ако това се изисква за процедури за наблюдение, които вече са започнали.

7. Компетентните органи, посочени в член 60, параграф 1 и член 61, параграф 1 от Решение 2007/533/ПВР, които са натоварени с проверка на законността на търсенето, наблюдение на законността на обработката на данни, самонаблюдение и осигуряване на нормалното функциониране на централната ШИС II и на целостта и сигурността на данните, имат достъп — в съответствие с разпоредбите на Решение 2007/533/ПВР и в рамките на правомощията си, и при направено от тях искане — до тези записи за целите на изпълнение на своите задачи.

Член 16

Разходи

1. Разходите, свързани с миграцията, цялостното изпитване, изпитването на обмяна на допълнителна информация, мерките за поддръжка и разработване на ниво централна ШИС II или които се отнасят до комуникационната инфраструктура, се поемат от общия бюджет на Съюза.

2. Разходите, свързани с въвеждането, миграцията, изпитването, поддръжката и разработването на националните системи, както и със задачите, които трябва да се изпълнят от националните системи съгласно настоящия регламент, се поемат от съответните държави членки, както е предвидено в член 119, параграф 2 от Шенгенската конвенция.

3. В допълнение към финансовата помощ, предоставена от Фонда за външните граници, Съюзът може да поеме част от разходите на държавите членки за миграцията им и дейностите по изпитване, свързани с миграцията, изпълнявани съгласно членове 8 и 9, член 10, параграф 8 и член 11 от настоящия регламент, които са направени за конкретни и ясно определени дейности.

Участието на Съюза, свързано с посочените в първа алинея дейности, е под формата на безвъзмездни средства, както е предвидено в дял VI от Финансовия регламент. Посоченото участие не може да надвишава 75 % от допустимите разходи на всяка държава членка и не може да надвишава сумата от 750 000 EUR за държава членка. Комисията оценява, решава и администрира дейността по съфинансиране в съответствие с бюджетната и другите процедури, и по-специално тези, уредени във Финансовия регламент.

Всяка държава членка, искаща такова финансово участие, подготвя финансова прогноза, в която се съдържа разбивка по оперативни и административни разходи за дейностите, свързани с изпитването и миграцията. Когато държавите членки използват средствата на Съюза за своите разходи, тези разходи са разумни и съответстват на принципите на доброто финансово управление, по-специално добро съотношение качество — цена и икономическа ефективност. Държавите членки представят на Комисията доклад за това как са използвали участието на Съюза не по-късно от шест месеца след датата на преминаване, определена от Съвета в съответствие с член 71, параграф 2 от Решение 2007/533/ПВР.

Когато участието на Съюза не се използва или се използва неправилно, частично или със закъснение, Съюзът може да намали,

задържи или прекрати финансовото си участие. Когато държавите членки не финансират или финансират частично или със закъснение дейностите, посочени в първа алинея, Съюзът може да намали финансовото си участие.

4. Сметната палата има право да извършва необходимите одити съвместно с националните одиторски органи или с компетентните национални служби. Комисията се оправомощава да извършва всички необходими проверки и инспекции за осигуряване на правилното управление на финансовите средства на Съюза и за защита на финансовите интереси на Съюза от измами или нередности. За тази цел държавите членки предоставят на разположение на Комисията и на Сметната палата всички релевантни документи и доказателства.

5. Разходите по въвеждането и експлоатацията на функцията за техническа поддръжка по член 92, параграф 3 от Шенгенската конвенция, включително разходите за линиите, които свързват националните части на ШИС 1+ с функцията за техническа поддръжка, и за дейностите, провеждани във връзка със задачите на Франция за целите на настоящия регламент, се поемат съвместно от държавите членки, както е предвидено в член 119, параграф 1 от Шенгенската конвенция.

Член 17

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитета, създаден съгласно член 67 от Решение 2007/533/ПВР („Комитетът“). Комитетът е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

3. Ако комитетът не даде становище, Комисията не приема проекта на акта за изпълнение и се прилага член 5, параграф 4, трета алинея от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Член 18

Съвет за управление на цялостната програма

1. Без да се засягат съответните отговорности и дейности на Комисията, комитета, Франция и участващите в ШИС 1+ държави членки, се създава група от технически експерти, наречена Съвет за управление на цялостната програма („Съвет за управление“). Съветът за управление е консултативен орган за подпомагане на проекта за централна ШИС II и улеснява съгласуването между проектите за централна и национални ШИС II. Съветът за управление няма правомощия за вземане на решения, нито мандат да представлява Комисията или държавите членки.

2. Съветът за управление се състои от най-много 10 членове, които заседават редовно. Участващите в ШИС 1+ държави членки, действащи в рамките на Съвета, определят най-много 8 експерти и равен брой заместници. Генералният директор на

компетентната генерална дирекция на Комисията определя най-много двама експерти и двама заместници измежду служителите на Комисията.

На заседанията на Съвета за управление могат да присъстват, на разноски на съответната им администрация или институция, други експерти от държавите членки и служители на Комисията, които са пряко ангажирани в разработването на проектите за ШИС II.

Съветът за управление може да покани други експерти да участват в заседанията му съгласно определеното в процедурните му правила, посочени в параграф 5, на разноски на съответната им администрация, институция или дружество.

3. Експертите, определени от държавите членки, които осъществяват настоящото и бъдещото председателство, винаги се канят за участие в заседанията на Съвета за управление.

4. Секретариатът на Съвета за управление се осигурява от Комисията.

5. Съветът за управление изготвя процедурните си правила, които включват по-специално процедури относно:

- ротационното председателство между Комисията и председателството,
- местата на провеждане на заседанията,
- подготовката на заседанията,
- участието на други експерти,
- комуникационния план, който осигурява пълна информация за неучастващите държави членки.

Процедурните правила пораждат действие, след като генералният директор на компетентната главна дирекция на Комисията и участващите в ШИС 1+ държави членки, заседаващи в рамките на комитета, дадат положително становище.

6. Съветът за управление представя редовни писмени доклади относно напредъка на проекта, включително предоставени становища и мотивите за тях, на комитета или, ако е подходящо, на компетентните подготвителни органи на Съвета.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко в държавите членки в съответствие с Договорите.

Съставено в Брюксел на 20 декември 2012 година.

7. Без да се засягат разпоредбите на член 16, параграф 2, административните и пътните разходи, свързани с дейността на Съвета за управление, се поемат от общия бюджет на Съюза, доколкото те не се възстановяват от други източници. По отношение на пътните разходи на членовете на Съвета за управление, определени от участващите в ШИС 1+ държави членки, действащи в рамките на Съвета, и на експертите, поканени съгласно параграф 3 от настоящия член, които възникват във връзка с работата на Съвета за управление, се прилагат „Правилата за възстановяване на разходите на лица извън Комисията, поканени за участие в заседания в качеството им на експерти“.

Член 19

Доклади

Комисията представя — в срок до края на всеки шестмесечен период и за първи път в срок до края на първия шестмесечен период от 2009 г. — доклад за напредъка пред Европейския парламент и Съвета, който се отнася до развитието на ШИС II и миграцията от ШИС 1+ към ШИС II. Комисията информира Европейския парламент за резултатите от изпитванията, посочени в членове 8 и 10.

Член 20

Отмяна

Решение 2008/839/ПВР се отменя.

Позоваванията на отмененото решение се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение II.

Член 21

Влизане в сила и прилагане

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

Срокът му на действие изтича при приключване на миграцията, както е посочено в член 11, параграф 3, трета алинея. Ако поради нерешени технически трудности, свързани с процеса на миграция, тази дата не може да бъде спазена, срокът му на действие изтича на дата, определена от Съвета в съответствие с член 71, параграф 2 от Решение 2007/533/ПВР.

За Съвета
Председател
E. FLOURENTZOU

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ОТМЕНЕНО РЕШЕНИЕ С ПОСЛЕДВАЩИТЕ МУ ИЗМЕНЕНИЯ

Решение 2008/839/ПВР на Съвета
(ОВ L 299, 8.11.2008 г., стр. 43).

Решение 542/2010/ПВР на Съвета
(ОВ L 155, 22.6.2010 г., стр. 23).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Решение 2008/839/ПВР	Настоящ регламент
Член 1	Член 1
Член 2	Член 2
Член 3	Член 3
Член 4	Член 4
Член 5	Член 5
Член 6	Член 6
Член 7	Член 7
Член 8	Член 8
Член 9	Член 9
Член 10	Член 10
Член 11	Член 11
Член 12	Член 12
Член 13	Член 13
—	Член 14
Член 14	Член 15
Член 15	Член 16
Член 16	—
Член 17	Член 17
Член 17а	Член 18
Член 18	Член 19
—	Член 20
Член 19	Член 21
—	Приложение I
—	Приложение II

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1273/2012 НА СЪВЕТА

от 20 декември 2012 година

относно миграцията от Шенгенската информационна система (ШИС 1+) към Шенгенската информационна система от второ поколение (ШИС II) (преработен текст)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 74 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като взе предвид становището на Европейския парламент ⁽¹⁾,

като има предвид, че:

1104/2008 и с Решение 2008/839/ПВР и впоследствие с настоящия регламент и Регламент (ЕС) № 1272/2012 на Съвета от 20 декември 2012 г. относно миграцията от Шенгенската информационна система (ШИС 1+) към Шенгенската информационна система от второ поколение (ШИС II) ⁽⁷⁾, най-късно до приключване на миграцията от ШИС 1+ към ШИС II или до дата, която се определя от Съвета, действащ съгласно Регламент (ЕО) № 1987/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. за създаването, функционирането и използването на Шенгенска информационна система от второ поколение (ШИС II) ⁽⁸⁾, и Решение 2007/533/ПВР на Съвета от 12 юни 2007 г. относно създаването, функционирането и използването на Шенгенска информационна система от второ поколение (ШИС II) ⁽⁹⁾.

(1) Регламент (ЕО) № 1104/2008 на Съвета от 24 октомври 2008 г. относно миграцията от Шенгенската информационна система (ШИС 1+) към Шенгенската информационна система от второ поколение (ШИС II) ⁽²⁾ и Решение 2008/839/ПВР на Съвета от 24 октомври 2008 г. относно миграцията от Шенгенската информационна система (ШИС 1+) към Шенгенската информационна система от второ поколение (ШИС II) ⁽³⁾ бяха съществено изменени. Тъй като предстоят по-нататъшни изменения и с оглед постигане на яснота посочените актове следва да бъдат преработени.

(2) Шенгенската информационна система (ШИС), създадена съгласно разпоредбите на дял IV от Конвенцията от 19 юни 1990 г. за прилагане на Шенгенското споразумение от 14 юни 1985 г. между правителствата на държавите от Икономическия съюз на Бенелюкс, Федерална република Германия и Френската република за постепенно премахване на контрола по техните общи граници ⁽⁴⁾ („Шенгенската конвенция“), и свързаното с нея последващо разработване ШИС 1+ представляват основни средства за прилагането на разпоредбите на достиженията на правото от Шенген, включени в рамката на Европейския съюз.

(3) Разработването на Шенгенска информационна система от второ поколение (ШИС II) бе поверено от Съвета на Комисията съгласно Регламент (ЕО) № 2424/2001 ⁽⁵⁾ и Решение 2001/886/ПВР ⁽⁶⁾. Сроктът на действие на тези актове изтече на 31 декември 2008 г. преди завършването на разработването на ШИС II. Следователно те трябва да бъдат допълнени на първо място с Регламент (ЕО) №

(4) ШИС II е създадена с Регламент (ЕО) № 1987/2006 и с Решение 2007/533/ПВР. Настоящият регламент не следва да засяга разпоредбите на тези актове.

(5) Определени изпитвания на ШИС II са предвидени в Регламент (ЕО) № 189/2008 на Съвета ⁽¹⁰⁾ и в Решение 2008/173/ПВР на Съвета ⁽¹¹⁾.

(6) Разработването на ШИС II следва да продължи и да бъде завършено в рамките на цялостния график за ШИС II, одобрен от Съвета на 6 юни 2008 г. и впоследствие изменен през октомври 2009 г. в резултат на насоките, дадени от Съвета по ПВР на 4 юни 2009 г. (правосъдие и вътрешни работи). Новият текст на цялостния график на ШИС II беше представен от Комисията на Европейския парламент и Съвета през октомври 2010 г.

(7) Цялостното изпитване на ШИС II следва да бъде проведено при пълно сътрудничество между държавите членки и Комисията в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент. Възможно най-скоро след приключването му следва да се утвърдят резултатите от изпитването така, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 1987/2006 и в Решение 2007/533/ПВР. Само данни от изпитването следва да бъдат използвани за целите на цялостното изпитване.

(8) Държавите членки следва да проведат изпитване на обмена на допълнителна информация.

⁽¹⁾ Становище от 21 ноември 2012 г. (все още не публикувано в Официален вестник).

⁽²⁾ ОВ L 299, 8.11.2008 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 299, 8.11.2008 г., стр. 43.

⁽⁴⁾ ОВ L 239, 22.9.2000 г., стр. 19.

⁽⁵⁾ ОВ L 328, 13.12.2001 г., стр. 4.

⁽⁶⁾ ОВ L 328, 13.12.2001 г., стр. 1.

⁽⁷⁾ Вж. страница 21 от настоящия брой на Официален вестник.

⁽⁸⁾ ОВ L 381, 28.12.2006 г., стр. 4.

⁽⁹⁾ ОВ L 205, 7.8.2007 г., стр. 63.

⁽¹⁰⁾ ОВ L 57, 1.3.2008 г., стр. 1.

⁽¹¹⁾ ОВ L 57, 1.3.2008 г., стр. 14.

- (9) По отношение на ШИС 1+ Шенгенската конвенция предвижда функция за техническа поддръжка (ЦС.ШИС). По отношение на ШИС II в Регламент (ЕО) № 1987/2006 и в Решение 2007/533/ПВР се предвижда централна ШИС II, съставена от функция за техническа поддръжка и единен национален интерфейс (НИ-ШИС). Функцията за техническа поддръжка на централната ШИС II следва да бъде разположена в Страсбург (Франция) с резервен център в St. Johann im Pongau (Австрия).
- (10) За по-доброто управление на възможните трудности при миграцията от ШИС 1+ към ШИС II следва да се създаде и изпита временна архитектура за миграция за ШИС. Временната архитектура за миграция следва да не оказва влияние върху оперативната достъпност на ШИС 1+. Конверторът следва да бъде предоставен от Комисията.
- (11) Държавите членки, които изпращат сигнал, следва да отговарят за осигуряване на точността, актуалността и законността на данните, въведени в ШИС.
- (12) Комисията следва да продължи да носи отговорност за централната ШИС II и за нейната комуникационна инфраструктура. Тази отговорност включва поддръжката и по-нататъшното разработване на ШИС II и на нейната комуникационна инфраструктура, включително и корекция на грешки на всички етапи. Комисията следва да координира и подпомага съвместните дейности. Комисията следва по-специално да предоставя необходимата техническа и оперативна подкрепа на държавите членки на ниво централна ШИС II, включително на звено за техническа помощ („хелпдеск“).
- (13) Държавите членки носят и следва да продължат да носят отговорност за разработването и поддръжката на националните си системи (Н.ШИС II).
- (14) Франция следва да продължи да носи отговорност за функцията за техническа поддръжка на ШИС 1+ така, както е предвидено изрично в Шенгенската конвенция.
- (15) Представителите на участващите в ШИС 1+ държави членки следва да координират действията си в рамките на Съвета. Необходимо е да се установи рамка за тази организационна дейност.
- (16) С цел да подкрепя държавите членки в избора на най-благоприятното решение от техническа и финансова гледна точка, Комисията следва незабавно да започне процеса на адаптиране на настоящия регламент, като предложи правна рамка за миграцията от ШИС 1+ към ШИС II, който отразява по-добре подхода към техническата миграция, изложен в Плана за миграция по проекта ШИС („План за миграция“), приет от Комисията след положителен вот в Комитета ШИС—ВИС на 23 февруари 2011 г.
- (17) Съгласно Плана за миграция в рамките на периода за преминаване националните приложения на всички държави членки последователно ще преминат от ШИС 1+ към ШИС II. От техническа гледна точка е желателно държавите членки, които са преминали към ШИС II, да могат да я използват в пълна степен от момента на преминаването си и да не се налага да изчакват преминаването и на други държави членки. Следователно е необходимо Регламент (ЕО) № 1987/2006 и Решение 2007/533/ПВР да се прилагат от момента на започване на преминаването от първата държава членка. От съображения за правна сигурност периодът на преминаване трябва да е колкото се може по-кратък и не трябва да надвишава 12 часа. Прилагането на Регламент (ЕО) № 1987/2006 и на Решение 2007/533/ПВР не следва да възпрепятства държавите членки, които още не са преминали към ШИС II, или които поради технически причини са били принудени да прибегнат до функция *fallback*, да използват по време на периода на интензивно наблюдение ШИС II, ограничен до функционалните възможности на ШИС 1+. За да се прилагат едни и същи стандарти и условия към сигналите, обработването на данни и защитата на данни във всички държави членки, е необходимо правната рамка на ШИС II да се прилага към оперативните дейности в ШИС на държавите членки, които все още не са осъществили преминаването.
- (18) Необходимо е временно да продължи прилагането на някои разпоредби на дял IV от Шенгенската конвенция, като тези разпоредби бъдат включени в настоящия регламент, тъй като по време на миграцията те осигуряват правната рамка за конвертора и временната архитектура за миграция. Временната архитектура за миграция за функционирането на ШИС 1+ позволява на ШИС 1+ и на някои технически части от архитектурата на ШИС II да функционират успоредно по време на ограничен преходен период, което е необходимо, за да може да се извърши постепенна миграция от ШИС 1+ към ШИС II.
- (19) Регламент (ЕО) № 1987/2006 и Решение 2007/533/ПВР предвиждат, че за централната ШИС II следва да се използва най-добрата налична технология в зависимост от анализа на разходите и ползите. В приложението към заключенията на Съвета от 4—5 юни 2009 г. относно бъдещата посока на ШИС II се определят основните пунктове, които следва да бъдат изпълнени, за да може настоящият проект за ШИС II да бъде продължен. Едновременно с това беше извършено проучване относно разработването на алтернативен технически сценарий за разработване на ШИС II, основана на усъвършенствана ШИС 1+ (ШИС 1+ RE), като част от плана за действие при извънредни обстоятелства, в случай че изпитванията покажат липса на съответствие с изискванията на основните пунктове. Въз основа на тези параметри Съветът може да реши да покани Комисията да премине към алтернативния технически сценарий.
- (20) Следователно описанието на техническите компоненти на временната архитектура за миграция следва да бъде адаптирано, така че да позволи прилагането на друго техническо решение, по-специално на ШИС 1+ RE за разработването на централната ШИС II. ШИС 1+ RE е възможно техническо решение за разработването на централната ШИС II и за постигането на целите на ШИС II, установени в Регламент (ЕО) № 1987/2006 и в Решение 2007/533/ПВР.

- (21) ШИС 1+ RE се характеризира с уникалност на средствата между разработването на ШИС II и ШИС 1+. Ето защо съдържателите се в настоящия регламент позовавания на техническата архитектура на ШИС II и на процеса на миграция следва, в случай на прилагане на алтернативен технически сценарий, да се разбират като позовавания на ШИС II, основана на друго техническо решение, прилагано *mutatis mutandis* към техническите характеристики на това решение, в съответствие с целта за разработване на централна ШИС II.
- (22) При всеки технически сценарий резултатът от миграцията на централно ниво следва да бъде наличието в централната ШИС II на базата данни на ШИС 1+ и на новите функционални възможности на ШИС II, включително на допълнителните категории данни. С цел да се улесни зареждането с данни, следва да се уточни, че заличените данни, посочени в член 113, параграф 2 от Шенгенската конвенция, няма да бъдат прехвърляни от ШИС 1+ към ШИС II.
- (23) На Комисията следва да бъде предоставено правомощието да сключва с трети страни, включително с национални публични органи, договори за изпълнението на задачите, с които е натоварена съгласно настоящия регламент, както и задачите по изпълнението на бюджета, в съответствие с Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета от 25 юни 2002 г. относно Финансовия регламент, приложим за общия бюджет на Европейските общности⁽¹⁾ („Финансовият регламент“).

Всеки подобен договор следва да зачита приложимите към ШИС правила за защита и сигурност на данните и да отчита ролята на съответните органи по защита на данните, по-специално разпоредбите на Шенгенската конвенция, както и на настоящия регламент.

- (24) Що се отнася до финансирането на разработването на централната ШИС II, основана на алтернативно техническо решение, то следва да се осигури от общия бюджет на Съюза при зачитане на принципа на доброто финансово управление. В съответствие с Финансовия регламент Комисията може да делегира задачите, свързани с изпълнението на бюджета, на национални публични органи. Предвид политическата ориентация и при спазване на условията, определени във Финансовия регламент, Комисията, в случай че се премине към алтернативно решение, би била поканена да делегира на Франция задачите по изпълнението на бюджета, свързани с разработването на ШИС II, основана на ШИС 1+ RE.
- (25) Регламент (ЕО) № 1987/2006 и Решение 2007/533/ПВР, както и Решение № 574/2007/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 май 2007 г. за създаване на Фонд за външните граници за периода от 2007 до 2013 г. като част от Общата програма „Солидарност и управление на миграционните потоци“⁽²⁾, включват

разработването на национално равнище на ШИС II сред допустимите за съфинансиране дейности в рамките на Фонда за външните граници. В Решение 2007/599/ЕО на Комисията от 27 август 2007 г. за прилагане на Решение № 574/2007/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно приемането на стратегическите насоки за периода от 2007 до 2013 година⁽³⁾ ШИС II допълнително се определя като един от петте стратегически приоритета в рамките на Фонда за външните граници, признавайки значението на това да се оказва подкрепа за последователното и навременно разработване на националните проекти успоредно с централната ШИС II.

След приемането на тези правни актове проектът ШИС II бе съществено преориентиран в хода на 2010 г. вследствие на завършването на важна кампания за изпитване, „Етап 1“. Освен това, развитието в използването на ШИС от държавите членки доведе до необходимостта от актуализиране на техническите изисквания за ШИС II по отношение на резултатите и капацитета за съхранение, което се отрази на разходите по проекта както на централно, така и на национално равнище.

- (26) По отношение на процеса на миграция от ШИС 1+ към ШИС II развитието на изискванията и постигнатият по изпълнението на проекта ШИС II напредък доведоха до предефиниране на архитектурата за миграция, на графика за миграция и на изискванията на изпитването. Важна част от дейностите, които понастоящем ще трябва да се извършват на ниво държави членки с оглед на миграцията към ШИС II, не са били предвидени към момента на приемане на Регламент (ЕО) № 1104/2008 и на Решение 2008/839/ПВР, нито към момента на изготвяне на финансовия пакет и на многогодишните програми в рамките на Фонда за външните граници. Затова е необходимо да се преразгледат частично принципите на разпределение на разходите, що се отнася до миграцията от ШИС 1+ към ШИС II. Някои национални дейности, свързани с тази миграция, по-специално във връзка с участието на държавите членки в дейностите по изпитване, свързани с миграцията, могат да бъдат съфинансирани от бюджетния ред за ШИС II от общия бюджет на Съюза. Тази възможност следва да обхваща специфични и ясно определени дейности извън другите дейности, свързани с ШИС II, които не следва да съвпадат с тях, тъй като те ще продължават да бъдат подпомагани в рамките на Фонда за външните граници. Предоставената по този начин финансова помощ съгласно настоящия регламент следва да допълва помощта, предоставена от Фонда за външните граници.

- (27) По отношение на съфинансирането, предвидено съгласно настоящия регламент, следва да се предприемат подходящи мерки за предотвратяване на нередностите и измамите и за събиране на изгубените, недължимо платените или неправилно използваните средства в съответствие с Регламент (ЕО, Евратом) № 2988/95 на Съвета от 18 декември 1995 г. относно защитата на финансовите интереси на Европейските общности⁽⁴⁾, Регламент

⁽¹⁾ ОВ L 248, 16.9.2002 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 144, 6.6.2007 г., стр. 22.

⁽³⁾ ОВ L 233, 5.9.2007 г., стр. 3.

⁽⁴⁾ ОВ L 312, 23.12.1995 г., стр. 1.

(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⁽¹⁾ 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)⁽²⁾.

(28) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент, като се отчита финансовото отражение на решението за държавите членки, които следва да продължат да участват пълноценно в хода на упражняването на изпълнителните правомощия от Комисията, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕО) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията⁽³⁾.

(29) Комисията и държавите членки следва да продължат да си сътрудничат тясно по време на всички етапи от разработването на ШИС II и миграцията от ШИС 1+ към ШИС II с цел приключване на процеса. В заключенията на Съвета относно ШИС II от 26—27 февруари 2009 г. и 4—5 юни 2009 г. се създава неформален орган — „Съвет за управление на цялостната програма“, включващ експерти на държавите членки, за да се засили сътрудничеството и да се предоставя пряка помощ от държавите членки за проекта за централна ШИС II. Положителният резултат от работата на тази експертна група и необходимостта от по-нататъшно засилване на сътрудничеството и прозрачността на проекта за централна ШИС II представляват основание за формалното включване на експертната група в структурата за управление на ШИС II. По тази причина следва формално да се създаде експертна група, наречена Съвет за управление на цялостната програма, за допълване на настоящата организационна структура на ШИС II. Броят на експертите следва да бъде ограничен, с цел да се осигури ефикасност и ефективност от гледна точка на разходите. Работата на Съвета за управление на цялостната програма не следва да засяга отговорностите на Комисията и на държавите членки.

(30) Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни⁽⁴⁾ се прилага при обработката на лични данни от Комисията.

(31) Европейският надзорен орган по защита на данните отговаря за наблюдението и за осигуряване на прилагането

на Регламент (ЕО) № 45/2001 и е компетентен да наблюдава дейността на институциите и органите на Съюза във връзка с обработката на лични данни. Съвместният надзорен орган отговаря за надзора върху функцията за техническа поддръжка на настоящата ШИС 1+ до влизането в сила на правната рамка за ШИС II. Националните надзорни органи отговарят за надзора върху обработката на лични данни от ШИС 1+ на територията на съответните държави членки и запазват задължението си да наблюдават законността на обработката на лични данни от ШИС II на територията на съответните им държави членки. Настоящият регламент не засяга специфичните разпоредби относно защитата и сигурността на личните данни, съдържащи се в Шенгенската конвенция и в Регламент (ЕО) № 1987/2006 и Решение 2007/533/ПВР. Посочената правна рамка за ШИС II предвижда националните надзорни органи и Европейският надзорен орган по защита на данните да осигуряват координиран надзор върху ШИС II.

(32) Миграцията от ШИС 1+ към ШИС II е сложен процес, който, въпреки задълбочената подготовка на всички заинтересовани страни, носи със себе си значителни технически рискове. Желателно е правната рамка да осигурява необходимата гъвкавост, за да може да се реагира в случай на неочаквани трудности, които може да изпита по време на процеса на миграция централната система или някоя (или няколко) от националните системи. Ето защо, макар от съображения за правна сигурност периодът на преминаване и периодът на интензивно наблюдение, по време на които временната архитектура за миграция ще продължи да съществува, следва да бъдат възможно най-кратки, на Съвета следва да се предостави възможност в случай на технически трудности да определи крайна дата за приключване на миграцията в съответствие с член 55, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1987/2006 и член 71, параграф 2 от Решение 2007/533/ПВР.

(33) Доколкото целите на настоящия регламент, а именно създаването на временната архитектура за миграция и миграцията на данните от ШИС 1+ към ШИС II, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки и следователно поради мащаба или последиците на действието могат да бъдат по-добре постигнати на равнище Съюз, 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 постигане на тези цели.

(34) Настоящият регламент спазва основните права и защита принципите, признати по-специално в Хартата на основните права на Европейския съюз.

(35) За да породи действие през 2012 г. финансовият инструмент, който може да бъде предоставен на държавите членки от общия бюджет на Съюза в съответствие с настоящия регламент, настоящият регламент следва да влезе в сила в деня след публикуването му.

(1) ОВ L 292, 15.11.1996 г., стр. 2.

(2) ОВ L 136, 31.5.1999 г., стр. 1.

(3) ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13.

(4) ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1.

- (36) По отношение на Исландия и Норвегия настоящият регламент представлява развитие на разпоредбите на достиженията на правото от Шенген по смисъла на Споразумението, сключено от Съвета на Европейския съюз, от една страна, и Република Исландия и Кралство Норвегия, от друга страна, за асоциирането на последните в процеса на изпълнение, прилагане и развитие на достиженията на правото от Шенген⁽¹⁾, които попадат в областта, посочена в член 1, буква Ж от Решение 1999/437/ЕО на Съвета⁽²⁾ относно определени условия по прилагането на посоченото споразумение.
- (37) По отношение на Швейцария настоящият регламент представлява развитие на разпоредбите на достиженията на правото от Шенген по смисъла на Споразумението между Европейския съюз, Европейската общност и Конфедерация Швейцария относно асоциирането на Конфедерация Швейцария към изпълнението, прилагането и развитието на достиженията на правото от Шенген⁽³⁾, които попадат в областта, посочена в член 1, буква Ж от Решение 1999/437/ЕО, във връзка с член 3 от Решение 2008/146/ЕО на Съвета⁽⁴⁾.
- (38) По отношение на Лихтенщайн настоящия регламент представлява развитие на разпоредбите на достиженията на правото от Шенген по смисъла на Протокола между Европейския съюз, Европейската общност, Конфедерация Швейцария и Княжество Лихтенщайн относно присъединяването на Княжество Лихтенщайн към Споразумението между Европейския съюз, Европейската общност и Конфедерация Швейцария относно асоциирането на Конфедерация Швейцария към изпълнението, прилагането и развитието на достиженията на правото от Шенген⁽⁵⁾, които попадат в областта, посочена в член 1, буква Ж от Решение 1999/437/ЕО, във връзка с член 3 от Решение 2011/350/ЕС на Съвета⁽⁶⁾.
- (39) В съответствие с членове 1 и 2 от Протокол № 22 относно позицията на Дания, приложен към Договора за Европейския съюз и към Договора за функционирането на Европейския съюз, Дания не участва в приемането на настоящия регламент и не е обвързана от него, нито от неговото прилагане. Доколкото настоящият регламент представлява развитие на достиженията на правото от Шенген, в срок от шест месеца след вземането на решение от Съвета относно настоящия регламент Дания взема решение, в съответствие с член 4 от посочения протокол, дали да го въведе в националното си право.
- (40) Настоящият регламент представлява развитие на разпоредбите на достиженията на правото от Шенген, в които Обединеното кралство не участва в съответствие с Решение 2000/365/ЕО на Съвета от 29 май 2000 г. относно искането на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия да участва в някои разпоредби от достиженията на правото от Шенген⁽⁷⁾;
- следователно Обединеното кралство не участва в неговото приемане и не е обвързано от него, нито от неговото прилагане.
- (41) Настоящият регламент представлява развитие на разпоредбите на достиженията на правото от Шенген, в които Ирландия не участва в съответствие с Решение 2002/192/ЕО на Съвета от 28 февруари 2002 г. относно искането на Ирландия да участва в някои разпоредби от достиженията на правото от Шенген⁽⁸⁾; следователно Ирландия не участва в неговото приемане и не е обвързана от него, нито от неговото прилагане.
- (42) Настоящият регламент не засяга правилата за частично участие на Обединеното кралство и на Ирландия в достиженията на правото от Шенген, съгласно посоченото съответно в решения 2000/365/ЕО и 2002/192/ЕО.
- (43) По отношение на Кипър настоящият регламент представлява акт, който се основава на достиженията на правото от Шенген или по друг начин е свързан с тях по смисъла на член 3, параграф 2 от Акта за присъединяване от 2003 г.
- (44) Проведена беше консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните и той представи своето становище на 9 юли 2012 г.⁽⁹⁾

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Обща цел

1. Шенгенската информационна система (ШИС), създадена съгласно разпоредбите на дял IV от Шенгенската конвенция (ШИС 1+), се заменя от нова система — Шенгенската информационна система II (ШИС II), чието създаване, функциониране и използване се урежда Регламент (ЕО) № 1987/2006.
2. В съответствие с процедурите и разпределението на задачите, установени в настоящия регламент, ШИС II се разработва от Комисията и от държавите членки като единна интегрирана система и се подготвя за експлоатация.
3. Разработването на ШИС II може да бъде постигнато чрез изпълнението на алтернативен технически сценарий, отличаващ се със свои собствени технически характеристики.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- a) „централна ШИС II“ означава функцията за техническа поддръжка на ШИС II, която съдържа база данни („база данни на ШИС II“) и единен национален интерфейс (НИ-ШИС);

⁽¹⁾ ОВ L 176, 10.7.1999 г., стр. 36.

⁽²⁾ ОВ L 176, 10.7.1999 г., стр. 31.

⁽³⁾ ОВ L 53, 27.2.2008 г., стр. 52.

⁽⁴⁾ ОВ L 53, 27.2.2008 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ ОВ L 160, 18.6.2011 г., стр. 21.

⁽⁶⁾ ОВ L 160, 18.6.2011 г., стр. 19.

⁽⁷⁾ ОВ L 131, 1.6.2000 г., стр. 43.

⁽⁸⁾ ОВ L 64, 7.3.2002 г., стр. 20.

⁽⁹⁾ ОВ С 336, 6.11.2012 г., стр. 10.

- б) „ЦС.ШИС“ означава функцията за техническа поддръжка на ШИС 1+, която съдържа референтната база данни за ШИС 1+ и единния национален интерфейс (НИ-ШИС);
- в) „Н.ШИС“ означава национална система на ШИС 1+, съставена от националните системи за данни, които са свързани с ЦС.ШИС;
- г) „Н.ШИС II“ означава национална система на ШИС II, съставена от националните системи за данни, които са свързани с централната ШИС II;
- д) „конвертор“ означава техническо средство, което позволява постоянна и надеждна връзка между ЦС.ШИС и централната ШИС II, като осигурява функционалните възможности, предвидени в член 10, параграф 3, и позволява преобразуването и синхронизирането на данни между ЦС.ШИС и централната ШИС II;
- е) „цялостно изпитване“ означава изпитването, посочено в член 55, параграф 3, буква в) от Регламент (ЕО) № 1987/2006;
- ж) „изпитване на обмяна на допълнителна информация“ означава функционални изпитвания между бюрата SIRENE.

Член 3

Предмет и приложно поле

Настоящият регламент определя задачите и отговорностите на Комисията и на участващите в ШИС 1+ държави членки по отношение на следните задачи:

- а) поддръжка и продължаване на разработването на ШИС II;
- б) цялостно изпитване на ШИС II;
- в) изпитване на обмяна на допълнителна информация;
- г) продължаване на разработването и изпитването на конвертора;
- д) създаване и изпитване на временна архитектура за миграция;
- е) миграция от ШИС 1+ към ШИС II.

Член 4

Технически компоненти на временната архитектура за миграция

За да се осигури миграцията от ШИС 1+ към ШИС II, се осигуряват следните компоненти в рамките на необходимото:

- а) ЦС.ШИС и връзка с конвертора;
- б) комуникационна инфраструктура за ШИС 1+, която да позволява на ЦС.ШИС да се свързва с Н.ШИС;

- в) Н.ШИС;
- г) централна ШИС II, НИ.ШИС и комуникационна инфраструктура за ШИС II, която да позволява на централната ШИС II да се свързва с Н.ШИС II и с конвертора;
- д) Н.ШИС II;
- е) конвертор.

Член 5

Основни отговорности при разработването на ШИС II

1. Комисията продължава да разработва централната ШИС II, комуникационната инфраструктура и конвертора.
2. Франция предоставя и управлява ЦС.ШИС в съответствие с разпоредбите на Шенгенската конвенция.
3. Държавите членки продължават да разработват Н.ШИС II.
4. Участващите в ШИС 1+ държави членки поддържат Н.ШИС в съответствие с разпоредбите на Шенгенската конвенция.
5. Участващите в ШИС 1+ държави членки предоставят и управляват комуникационната инфраструктура за ШИС 1+.
6. Комисията координира дейностите и осигурява необходимата подкрепа за изпълнението на задачите и отговорностите по параграфи 1—3.

Член 6

Продължаване на разработването

Актовете за изпълнение, необходими за продължаване на разработването на ШИС II, както е посочено в член 5, параграф 1, по-конкретно мерките за корекция на грешките се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, определена в член 17, параграф 2.

Актовете за изпълнение, необходими за продължаване на разработването на ШИС II, както е посочено в член 5, параграф 3, доколкото това засяга единния национален интерфейс, осигуряващ съвместимостта на Н.ШИС II с централната ШИС II, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, определена в член 17, параграф 2.

Член 7

Основни дейности

1. Комисията съвместно с участващите в ШИС 1+ държави членки провежда цялостно изпитване.

2. Създава се временна архитектура за миграция, като Комисията, съвместно с Франция и останалите участващи в ШИС 1+ държави членки, провежда изпитване на тази архитектура.
3. Комисията и участващите в ШИС 1+ държави членки осъществяват миграцията от ШИС 1+ към ШИС II.
4. Участващите в ШИС 1+ държави членки провеждат изпитване на обмена на допълнителна информация.
5. Комисията предоставя необходимата подкрепа на ниво централна ШИС II за дейностите, посочени в параграфи 1—4.
6. Дейностите, посочени в параграфи 1—3 се координират от Комисията и от участващите в ШИС 1+ държави членки, действащи в рамките на Съвета.

Член 8

Цялостно изпитване

1. Цялостното изпитване не започва преди Комисията да обяви, че счита равнището на постигнат успех на изпитванията, посочени в член 1 от Регламент (ЕО) № 189/2008, за достатъчно за започване на подобно изпитване.
2. Провежда се цялостно изпитване, което има за цел да потвърди по-специално завършването от страна на Комисията и на участващите в ШИС 1+ държави членки на необходимите технически настройки за обработка на данни от ШИС II, както и да покаже, че ШИС II функционира поне толкова добре, колкото и ШИС 1+.
3. Цялостното изпитване на Н.ШИС II се провежда от участващите в ШИС 1+ държави членки, а на централната ШИС II — от Комисията.
4. Цялостното изпитване следва подробен график, определен от участващите в ШИС 1+ държави членки, действащи в рамките на Съвета, в сътрудничество с Комисията.
5. Цялостното изпитване се провежда въз основа на техническите спецификации, определени от участващите в ШИС 1+ държави членки, действащи в рамките на Съвета, в сътрудничество с Комисията.
6. Комисията и участващите в ШИС 1+ държави членки, действащи в рамките на Съвета, определят критериите, за да се установи дали необходимите технически настройки за обработка на данни от ШИС II са завършени и дали ШИС II функционира поне толкова добре, колкото и ШИС 1+.
7. Резултатите от изпитването се анализират, като се използват критериите, посочени в параграф 6 от настоящия член, от Комисията и участващите в ШИС 1+ държави членки, действащи в рамките на Съвета. Резултатите от изпитването се утвърждават в съответствие с член 55, параграф 3, буква в) от Регламент (ЕО) № 1987/2006.

8. Държавите членки, които не участват в ШИС 1+, могат да участват в цялостното изпитване. Получените от тях резултати не влияят върху цялостното утвърждаване на изпитването.

Член 9

Изпитване на обмена на допълнителна информация

1. Участващите в ШИС 1+ държави членки провеждат функционалните изпитвания на SIRENE.
2. Комисията осигурява достъп до централната ШИС II и до нейната комуникационна инфраструктура по време на изпитването на обмена на допълнителна информация.
3. Изпитването на обмена на допълнителна информация следва подробен график, определен от участващите в ШИС 1+ държави членки, действащи в рамките на Съвета.
4. Изпитването на обмена на допълнителна информация се извършва въз основа на техническите спецификации, определени от участващите в ШИС 1+ държави членки, действащи в рамките на Съвета.
5. Резултатите от изпитването се анализират от участващите в ШИС 1+ държави членки, действащи в рамките на Съвета. Държавите членки, участващи в ШИС 1+, правят необходимото общият резултат от изпитването да бъде представен на Европейския парламент.
6. Държавите членки, които не участват в ШИС 1+, могат да участват в изпитването на обмена на допълнителна информация. Получените от тях резултати не влияят върху цялостното утвърждаване на изпитването.

Член 10

Временна архитектура за миграция

1. Създава се временна архитектура за миграция, която се състои от компонентите, посочени в член 4, букви а)–е). Конверторът свързва централната ШИС II и ЦС.ШИС за преходен период от време. Н.ШИС са свързани с ЦС.ШИС, а Н.ШИС II — с централната ШИС II.
2. Комисията предоставя конвертора, централната ШИС II и нейната комуникационна инфраструктура като част от временната архитектура за миграция.
3. В рамките на необходимото конверторът преобразува данни в двете посоки между Ц.ШИС и централната ШИС II и осигурява синхронизирането на Ц.ШИС и централната ШИС II.
4. Комисията провежда изпитване на връзката между централната ШИС II и конвертора.

5. Франция провежда изпитване на връзката между ЦС.ШИС и конвертора.

6. Комисията и Франция провеждат изпитване на връзката между централната ШИС II и ЦС.ШИС посредством конвертора.

7. Франция, съвместно с Комисията, свързва ЦС.ШИС с централната ШИС II посредством конвертора.

8. Комисията, съвместно с Франция и останалите участващи в ШИС 1+ държави членки, провежда изпитване на временната архитектура за миграция като цяло в съответствие с представен от Комисията план за изпитване.

9. Франция предоставя данни за целите на изпитването, ако това е необходимо.

Член 11

Миграция от ШИС 1+ към ШИС II

1. За осъществяване на миграцията от ЦС.ШИС към централната ШИС II Франция предоставя достъп до базата данни на ШИС 1+, а Комисията въвежда базата данни на ШИС 1+ в централната ШИС II. Данни от базата данни на ШИС 1+, посочени в член 113, параграф 2 от Шенгенската конвенция, не се въвеждат в централната ШИС II.

2. Участващите в ШИС 1+ държави членки осъществяват миграцията от Н.ШИС към Н.ШИС II посредством използването на временната архитектура за миграция, с подкрепата на Франция и на Комисията.

3. Миграцията на националната система от ШИС 1+ към ШИС II започва със зареждането с данни на Н.ШИС II, когато въпросната Н.ШИС II трябва да съдържа картотека с данни — „национално копие“, съдържащо пълно или частично копие на базата данни ШИС II.

Зареждането с данни, както е описано в първа алинея, се следва от преминаване от Н.ШИС към Н.ШИС II за всяка държава членка. Преминаването започва от дата, която се определя от Съвета в съответствие с член 55, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1987/2006, след като бъдат изпълнени условията на член 55, параграф 3 от същия регламент. Преминаването от Н.ШИС към Н.ШИС II за всички държави членки се осъществява в рамките на не повече от 12 часа. Националните приложения за обмена на допълнителна информация мигрират към мрежата s-TESTA успоредно с това преминаване.

Миграцията приключва след период на интензивно наблюдение. Посоченият период на интензивно наблюдение е с ограничена продължителност и не надвишава 30 дни от датата на преминаване на първата държава членка.

Миграцията следва подробен график, определен от Комисията и от участващите в ШИС 1+ държави членки, действащи в рамките на Съвета.

4. Комисията участва в координирането и подпомагането на общите дейности по време на миграцията.

Член 12

Материалноправна рамка

За етапа от миграцията, свързан с процеса на зареждане с данни, посочен в член 11, параграф 3, първа алинея, разпоредбите на дял IV от Шенгенската конвенция продължават да се прилагат спрямо ШИС 1+.

От преминаването на първата държава членка от Н.ШИС към Н.ШИС II, както е посочено в член 11, параграф 3, втора алинея от настоящия регламент, се прилага Регламент (ЕО) № 1987/2006.

Настоящият регламент продължава да се прилага по отношение на временната архитектура за миграция по време на целия процес на миграция, посочен в член 11, параграф 3.

Член 13

Сътрудничество

1. Държавите членки и Комисията си сътрудничат при изпълнението на всички дейности, обхванати от настоящия регламент, съгласно съответните си отговорности.

2. Комисията предоставя по-специално необходимата подкрепа на ниво централна ШИС II за изпитването на и миграцията към Н.ШИС II.

3. Държавите членки предоставят по-специално необходимата подкрепа на ниво Н.ШИС II за изпитването на временната архитектура за миграция.

Член 14

Замяна на националните части с Н.ШИС II

1. Н.ШИС II може да замени националната част, посочена в член 92 от Шенгенската конвенция, като в този случай държавите членки не е необходимо да поддържат национална картотека с данни.

2. Ако някоя държава членка замени своята национална част с Н.ШИС II, задължителните функции на функцията за техническа поддръжка спрямо въпросната национална част, както е посочено в член 92, параграфи 2 и 3 от Шенгенската конвенция, стават задължителни функции по отношение на централната ШИС II, без да се засягат задълженията, посочени в член 5, параграф 1 и член 10, параграфи 1, 2 и 3 от настоящия регламент.

Член 15

Обработка на данни и съхраняване на записи в централната ШИС II

1. Базата данни на централната ШИС II е на разположение за извършването на автоматизирани търсения на територията на всяка държава членка.

2. Централната ШИС II предоставя услугите, необходими за въвеждане и обработка на данни от ШИС 1+, актуализиране онлайн на националните копия от Н.ШИС II, синхронизиране между националните копия от Н.ШИС II и базата данни на централната ШИС II и осигуряване на тяхната съгласуваност, и извършва операции за инициализиране и възстановяване на национални копия от Н.ШИС II.

3. Без да се засягат съответните разпоредби на дял IV от Шенгенската конвенция, Комисията гарантира, че всички случаи на достъп до централната ШИС II и на обмен на лични данни в нея се записват с цел проверка на законността на това търсене, наблюдение на законността на обработката на данни и осигуряване на нормалното функциониране на централната ШИС II и на националните системи, както и на целостта и сигурността на данните.

4. Записите показват по-специално датата и часа на изпращане на данните, данните, използвани за провеждане на търсеня, препратка към изпратените данни и името на компетентния орган, отговарящ за обработката на данните.

5. Записите могат да се използват единствено за посочените в параграф 3 цели и се заличават най-рано една година и най-късно три години след създаването им.

6. Записите могат да се съхраняват за по-дълъг период, ако това се изисква за процедури за наблюдение, които вече са започнали.

7. Компетентните органи, посочени в член 60, параграф 1 и член 61, параграф 1 от Решение 2007/533/ПВР, които са натоварени с проверка на законността на търсенето, наблюдение на законността на обработката на данни, самонаблюдение и осигуряване на нормалното функциониране на централната ШИС II и на целостта и сигурността на данните, имат достъп — в съответствие с разпоредбите на Решение 2007/533/ПВР и в рамките на правомощията си и при направено от тях искане — до тези записи за целите на изпълнение на своите задачи.

Член 16

Разходи

1. Разходите, свързани с миграцията, цялостното изпитване, изпитването на обмена на допълнителна информация, мерките за поддръжка и разработване на ниво централна ШИС II или които се отнасят до комуникационната инфраструктура, се поемат от общия бюджет на Съюза.

2. Разходите, свързани с въвеждането, миграцията, изпитването, поддръжката и разработването на националните системи, както и със задачите, които трябва да се изпълнят от националните системи съгласно настоящия регламент, се поемат от съответните държави членки, както е предвидено в член 119, параграф 2 от Шенгенската конвенция.

3. В допълнение към финансовата помощ, предоставена от Фонда за външните граници, Съюзът може да поеме част от разходите на държавите членки за миграцията им и дейностите по изпитване, свързани с миграцията, изпълнявани съгласно

членове 8 и 9, член 10, параграф 8 и член 11 от настоящия регламент, които са направени за конкретни и ясно определени дейности.

Участието на Съюза, свързано с посочените в първа алинея дейности, е под формата на безвъзмездни средства, както е предвидено в дял VI от Финансовия регламент. Посоченото участие не може да надвишава 75 % от допустимите разходи на всяка държава членка и не може да надвишава сумата от 750 000 EUR за държава членка. Комисията оценява, решава и администрира дейността по съфинансиране в съответствие с бюджетната и другите процедури, и по-специално тези, уредени във Финансовия регламент.

Всяка държава членка, искаща такова финансово участие, подготвя финансова прогноза, в която се съдържа разбивка по оперативни и административни разходи за дейностите, свързани с изпитването и миграцията. Когато държавите членки използват средствата на Съюза за своите разходи, тези разходи са разумни и съответстват на принципите на доброто финансово управление, по-специално добро съотношение качество—цена и икономическа ефективност. Държавите членки представят на Комисията доклад за това как са използвали участието на Съюза не по-късно от шест месеца след датата на преминаване, определена от Съвета в съответствие с член 55, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1987/2006.

Когато участието на Съюза не се използва или се използва неправилно, частично или със закъснение, Съюзът може да намали, задържи или прекрати финансовото си участие. Когато държавите членки не финансират или финансират частично или със закъснение дейностите, посочени в първа алинея, Съюзът може да намали финансовото си участие.

4. Сметната палата има право да извършва необходимите одити съвместно с националните одиторски органи или с компетентните национални служби. Комисията се оправомощава да извършва всички необходими проверки и инспекции за осигуряване на правилното управление на финансовите средства на Съюза и за защита на финансовите интереси на Съюза от измами или нередности. За тази цел държавите членки предоставят на разположение на Комисията и на Сметната палата всички релевантни документи и доказателства.

5. Разходите по въвеждането и експлоатацията на функцията за техническа поддръжка по член 92, параграф 3 от Шенгенската конвенция, включително разходите за линиите, които свързват националните части на ШИС 1+ с функцията за техническа поддръжка, и за дейностите, провеждани във връзка със задачите на Франция за целите на настоящия регламент, се поемат съвместно от държавите членки, както е предвидено в член 119, параграф 1 от Шенгенската конвенция.

Член 17

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитета, създаден съгласно член 51 от Регламент (ЕО) № 1987/2006 („Комитетът“). Комитетът е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

3. Ако комитетът не даде становище, Комисията не приема проекта на акта за изпълнение и се прилага член 5, параграф 4, трета алинея от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Член 18

Съвет за управление на цялостната програма

1. Без да се засягат съответните отговорности и дейности на Комисията, комитета, Франция и участващите в ШИС 1+ държави членки, се създава група от технически експерти, наречена Съвет за управление на цялостната програма („Съвет за управление“). Съветът за управление е консултативен орган за подпомагане на проекта за централна ШИС II и улеснява съгласуването между проектите за централна и национални ШИС II. Съветът за управление няма правомощия за вземане на решения, нито мандат да представлява Комисията или държавите членки.

2. Съветът за управление се състои от най-много 10 членове, които заседават редовно. Участващите в ШИС 1+ държави членки, действащи в рамките на Съвета, определят най-много 8 експерти и равен брой заместници. Генералният директор на компетентната генерална дирекция на Комисията определя най-много двама експерти и двама заместници измежду служителите на Комисията.

На заседанията на Съвета за управление могат да присъстват, на разноска на съответната им администрация или институция, други експерти от държавите членки и служители на Комисията, които са пряко ангажирани в разработването на проектите за ШИС II.

Съветът за управление може да покани други експерти да участват в заседанията му съгласно определеното в процедурните му правила, посочени в параграф 5, на разноска на съответната им администрация, институция или дружество.

3. Експертите, определени от държавите членки, които осъществяват настоящото и бъдещото председателство, винаги се канят за участие в заседанията на Съвета за управление.

4. Секретариатът на Съвета за управление се осигурява от Комисията.

5. Съветът за управление изготвя процедурните си правила, които включват по-специално процедури относно:

— ротационното председателство между Комисията и председателството,

— местата на провеждане на заседанията,

— подготовката на заседанията,

— участието на други експерти,

— комуникационния план, който осигурява пълна информация за участващите държави членки.

Процедурните правила пораждаат действие, след като генералният директор на компетентната главна дирекция на Комисията и участващите в ШИС 1+ държави членки, заседаващи в рамките на комитета, дадат положително становище.

6. Съветът за управление представя редовни писмени доклади относно напредъка на проекта, включително предоставени становища и мотивите за тях, на комитета или, ако е подходящо, на компетентните подготвителни органи на Съвета.

7. Без да се засягат разпоредбите на член 16, параграф 2, административните и пътните разходи, свързани с дейността на Съвета за управление, се поемат от общия бюджет на Съюза, доколкото те не се възстановяват от други източници. По отношение на пътните разходи на членовете на Съвета за управление, определени от участващите в ШИС 1+ държави членки, действащи в рамките на Съвета, и на експертите, поканени съгласно параграф 3 от настоящия член, които възникват във връзка с работата на Съвета за управление, се прилагат „Правилата за възстановяване на разходите на лица извън Комисията, поканени за участие в заседания в качеството им на експерти“.

Член 19

Доклади

Комисията представя — в срок до края на всеки шестмесечен период, и за първи път в срок до края на първия шестмесечен период от 2009 г. — доклад за напредъка пред Европейския парламент и Съвета, който се отнася до развитието на ШИС II и миграцията от ШИС 1+ към ШИС II. Комисията информира Европейския парламент за резултатите от изпитванията, посочени в членове 8 и 10.

Член 20

Отмяна

Регламент (ЕО) № 1104/2008 се отменя.

Позоваванията на отменен ия регламент се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение II.

Член 21

Влизане в сила и прилагане

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

Срокът му на действие изтича при приключване на миграцията, както е посочено в член 11, параграф 3, трета алинея. Ако поради нерешени технически трудности, свързани с процеса на миграция, тази дата не може да бъде спазена, срокът му на действие изтича на дата, определена от Съвета в съответствие с член 55, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1987/2006.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко в държавите членки в съответствие с Договорите.

Съставено в Брюксел на 20 декември 2012 година.

За Съвета
Председател
E. FLOURENTZOU

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ОТМЕНЕН РЕГЛАМЕНТ С ПОСЛЕДВАЩИТЕ МУ ИЗМЕНЕНИЯ

Регламент (ЕО) № 1104/2008 на Съвета

(ОВ L 299, 8.11.2008 г., стр. 1).

Регламент (ЕС) № 541/2010 на Съвета

(ОВ L 155, 22.6.2010 г., стр. 19).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТВИЕТО

Регламент (ЕО) № 1104/2008	Настоящ регламент
Член 1	Член 1
Член 2	Член 2
Член 3	Член 3
Член 4	Член 4
Член 5	Член 5
Член 6	Член 6
Член 7	Член 7
Член 8	Член 8
Член 9	Член 9
Член 10	Член 10
Член 11	Член 11
Член 12	Член 12
Член 13	Член 13
—	Член 14
Член 14	Член 15
—	—
Член 15	Член 16
Член 16	—
Член 17	Член 17
Член 17а	Член 18
Член 18	Член 19
—	Член 20
Член 19	Член 21
—	Приложение I
—	Приложение II

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 18 декември 2012 година

относно приемането на правила за осигуряване на последователно удостоверяване на съществуването и правния статут, както и на оперативния и финансовия капацитет на участниците в непреки дейности, подпомагани чрез безвъзмездно финансиране по Седма рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности и по Седма рамкова програма на Европейската общност за атомна енергия за ядрени изследователски дейности и обучение

(текст от значение за ЕИП)

(2012/838/ЕС, Евратом)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1906/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. за определяне на правила за участието на предприятия, изследователски центрове и университети в дейности по Седмата рамкова програма и за разпространение на резултатите от научните изследвания (2007—2013 г.)⁽¹⁾, и по-специално член 16, параграф 4 от него,

като взе предвид Регламент (Евратом) № 1908/2006 на Съвета от 19 декември 2006 г. за определяне на правилата за участие на предприятия, научноизследователски центрове и университети в дейност съгласно Седмата рамкова програма на Европейската общност за атомна енергия и за разпространение на резултатите от научните изследвания (2007—2011 г.)⁽²⁾, и по-специално член 15, параграф 4 от него,

като има предвид, че:

(1) С Решение С(2007) 2466 от 13 юни 2007 г. относно приемането на правила за осигуряване на последователно удостоверяване на съществуването и правния статут, както и на оперативния и финансовия капацитет на участниците в непреки дейности, подпомагани чрез безвъзмездно финансиране по Седма рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности (2007—2013 г.) и по Седма рамкова програма на Европейската общност за атомна енергия (Евратом) за ядрени изследователски дейности и обучение (2007—2011 г.), Комисията изготви правилата за осигуряване на последователно удостоверяване на

съществуването и правния статут, както и на оперативния и финансовия капацитет на участниците в непреките дейности, подпомагани чрез безвъзмездно финансиране съгласно Решение № 1982/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно Седмата рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности (2007—2013 г.)⁽³⁾ и Решение 2006/970/Евратом на Съвета от 18 декември 2006 г. относно Седмата рамкова програма на Европейската общност за атомна енергия (Евратом) за ядрени изследователски дейности и обучение (2007—2011 г.)⁽⁴⁾ (наричани по-долу „правилата“).

(2) Тези правила са предназначени да установят ясна и прозрачна рамка, която да се прилага по един и същ начин от всички служби, участващи в управлението на безвъзмездните средства, отпуснати съгласно Решение № 1982/2006/ЕО и Решение 2006/970/Евратом. Тези правила имат за цел да се гарантира последователен подход за програмите, създадени по силата на тези решения, както и за срока на тези програми, като същевременно позволяват определена степен на гъвкавост, когато е необходимо.

(3) Тези правила следва да бъдат изменени, за да се уточнят някои елементи и да се кодифицира практиката до момента, като определенията на правен статут/категории и разпоредбите относно изискваните документи и датата на влизане в сила, случаите на негълни, противоречиви или неверни декларации и/или подкрепящи документи, упълномощения представител на правното образувание, изменението и преразглеждането на утвърждаванията и групата по утвърждаването.

(4) Необходимо е тези правила да бъдат променени, за да се гарантира еднаквото прилагане и тълкуване чрез посочване на конкретни случаи. В допълнение към това, разделът относно защитните мерки трябва да бъде укрепен.

⁽¹⁾ ОВ L 391, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 400, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 412, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 400, 30.12.2006 г., стр. 60.

- (5) В същото време тези правила следва да бъдат приведени в съответствие с Договора за функционирането на Европейския съюз.
- (6) Следователно, от съображения за яснота и правна сигурност, Решение С(2007) 2466 следва да бъде заменено,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Правилата за осигуряване на последователно удостоверяване на съществуването и правния статут, както и на оперативния и финансовия капацитет на участниците в непреките дейности, подпомагани чрез безвъзмездни средства съгласно Решение № 1982/2006/ЕО, Решение 2006/970/Евратом и Решение 2012/93/Евратом на Съвета ⁽¹⁾, са определени в приложението към настоящото решение.

Член 2

Решение С(2007) 2466 се отменя. Позоваванията на отмененото решение се считат за позовавания на настоящото решение.

Член 3

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 18 декември 2012 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ОВ L 47, 18.2.2012 г., стр. 25.

ПРИЛОЖЕНИЕ

СЪДЪРЖАНИЕ

Предговор	49
Обща цел	50
1. Проверка на правното съществуване и правния статут/категория	51
1.1. Принципи	51
1.1.1. Поверителност и защита на данните	51
1.1.2. Правно съществуване	51
1.1.3. Правен статут съгласно правилата за участие в РП7 (категории правни образувания)	51
1.1.3.1. Определения	52
1.1.4. Изисквана информация и документи	54
1.1.5. Дата на влизане в сила на правното съществуване и на правния статут/категория	55
1.2. Извършване на проверката за правно съществуване и правен статут/категория	55
1.2.1. Разпоредби във връзка със случаи на непълни, противоречиви или неверни декларации и/или подкрепящи документи	56
1.2.2. Информирание относно резултата от утвърждаването и относно утвърдения „идентификационен код за участника“ (PIC)	57
1.2.3. Декларация за правилността на основната информация във формуляра за подготовка на споразумението за безвъзмездно финансиране	57
1.2.4. Упълномощен представител на правното образувание (УППО)	58
1.2.5. Промяна на утвърждаване	58
1.2.5.1. Промяна на утвърждаване поради грешка в първоначалното утвърждаване	58
1.2.5.2. Промяна на утвърждаване поради промяна в правното съществуване и правния статут/категория	58
1.2.5.3. Промени в метода на изчисляване на непреките разходи (МИНР)	58
1.2.6. Административно преразглеждане на утвърждаване	59
1.2.7. Група по утвърждаване	60
2. Удостоверяване на оперативен капацитет	60
2.1. Принципи	60
2.2. Извършване	60
2.2.1. На етапа на подаване на предложението	60
2.2.2. На етапа на договаряне	61
3. Удостоверяване на финансовия капацитет: правила за извършване	61
3.1. Принципи	61
3.2. Основания за краткия финансов анализ, като общо правило	62
3.3. Категории правни образувания, които подлежат на (или се освобождават от) удостоверяване на финансовия капацитет	62
3.4. Изисквана информация и документи	63
3.4.1. Юридически лица	63

3.4.2.	Физически лица	64
3.4.3.	Други забележки	65
3.5.	Проверка на финансовата жизнеспособност	65
3.5.1.	Цел	65
3.5.2.	Използвани съотношения и отличителни стойности	65
3.5.3.	Прагове	66
3.5.4.	Физическите лица като особен случай	66
3.5.4.1.	Използвани съотношения	67
3.5.4.2.	Прагове	67
3.6.	Проверка на капацитета за съфинансиране	67
3.6.1.	Цел	67
3.6.2.	Използвани съотношения и отличителни стойности	67
3.6.3.	Прагове	68
3.6.4.	Физическите лица като особен случай	68
3.6.4.1.	Използвани показатели	69
3.6.4.2.	Прагове	69
4.	Удостоверяване на финансовия капацитет — обобщение на анализа (проверките) и възможни мерки, които следва да бъдат предприети	69
4.1.	Оценка на резултатите от краткия анализ	69
4.2.	Мерки, които следва да бъдат предприети в случай на резултат „слаб“	70
4.2.1.	По-задълбочен финансов анализ	70
4.2.1.1.	За юридически лица	70
4.2.1.2.	За физически лица	71
4.2.2.	Предпазни мерки	72
4.3.	Допълнителни предпазни мерки, включително санкции	73

ПРЕДГОВОР

В правилата за участие в РП7⁽¹⁾ (ПУ в РП7) е посочено: „Комисията приема и публикува правила, за да гарантира последователно удостоверяване на съществуването и юридическия статут на участниците в косвени дейности, както и техния финансов капацитет. Комисията се въздържа от повторно удостоверяване, освен ако ситуацията на съответния участник не се е променила“⁽²⁾.

С настоящия документ се определят тези правила. Той се основава на регулаторните изисквания, предвидени в ПУ в РП7 и във Финансовия регламент⁽³⁾ (ФР) и съответните правила за прилагането⁽⁴⁾ (ПП). Настоящият документ е приет от Комисията на 13 юни 2007 г. и се прилага от 1 януари 2007 г. за всички съответни непреки дейности по РП7.

Тези правила се отнасят за всички непреки дейности по РП7 под формата на споразумение с ЕО или Евратом за безвъзмездно финансиране и ще се прилагат от службите, които изпълняват непреки дейности по РП7 (генерални дирекции „Научни изследвания“ и органи, на които са делегирани тези задачи) до датата на влизане в сила на следваща версия на този документ.

За следващите версии ще се предоставя история на промените и сравнение с предходните версии, за да се покажат измененията/актуализациите и да се улесни разбирането.

В правилата са внесени следните съществени изменения, за да бъдат изяснени редица въпроси въз основа на опита до момента:

- Част 1 относно „Удостоверяване на правното съществуване и правния статут/категория“ е актуализирана със:
 - определения за видове правен статут/категории,
 - разпоредби относно исканите документи и датата на влизане в сила,
 - разпоредби относно случаи на непълни, противоречиви или неверни декларации и/или подкрепящи документи,
 - разпоредби относно упълномощения представител на правното образование (УППО),
 - разпоредби относно изменението и преразглеждането на утвърждаванията,
 - разпоредби относно групата по утвърждаването.
- Части 3 и 4 относно „Удостоверяване на финансовия капацитет“ са изменени, както следва:
 - Раздел 3.4 относно „Изисквана информация и документи“ е допълнен с конкретни случаи.
 - Съответните раздели за съотношенията на финансова жизнеспособност (раздели 3.5.3 и 4.2.1) са допълнени с определение за изключителни случаи.
 - Раздел 4.2.2 относно „Предпазни мерки“ е изменен.

Освен това са направени следните редакционни изменения:

- Раздели 1 и 3 са актуализирани по отношение на службите по утвърждаване⁽⁵⁾, които осъществяват удостоверяването на правното съществуване и правния статут/категория, проверяват точността на финансовата информация за участниците и извършват краткия финансов анализ.

(1) ПУ в РП7 на ЕО — Регламент (ЕО) № 1906/2006.

ПУ в РП7 на Евратом — Регламент (Евратом) № 1908/2006 и Регламент (Евратом) № 139/2012 на Съвета от 19 декември 2011 г. за определяне на правилата за участие на предприятия, научноизследователски центрове и университети в непреките действия по Рамковата програма на Европейската общност за атомна енергия и за разпространение на резултатите от научните изследвания (2012—2013 г.) (ОВ L 47, 18.2.2012 г., стр. 1).

По-нататък ПУ в РП7 на ЕО и ПУ в РП7 на Евратом заедно се наричат „ПУ в РП7“ (и по-специално когато се цитират членове, които имат еднакви номера в двата регламента).

(2) Член 16, параграф 4 от ПУ в РП7 на ЕО и член 15, параграф 4 от ПУ в РП7 на Евратом.

(3) ФР — Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета от 25 юни 2002 г. относно Финансовия регламент, приложим за общия бюджет на Европейските общности (ОВ L 248, 16.9.2002 г., стр. 1).

(4) ПП — 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 (ОВ L 357, 31.12.2002 г., стр. 1).

(5) Службите за утвърждаване са създадени от Комисията, за да подпомагат службите, които отговарят за оценката на предложенията, за договарянето на безвъзмездното финансиране или за управлението на споразуменията за отпускане на безвъзмездни средства, например като извършват проверки за правното съществуване и правния статут/категория на кандидатите, регистрират метода за изчисляване на непреките разходи, който декларират кандидатите, и проверяват финансовата информация, предоставена от кандидатите.

- Позоваванията на единната система за регистрация са заменени с позовавания на портал за участниците в научни изследвания.
- Направени са и допълнителни редакционни изменения, които са необходими, за да бъде взета предвид автономността на изпълнителните агенции и другите органи, които изпълняват РП7 (позоваванията на службите на Комисията са заменени с позовавания на „службите, които изпълняват РП7“, когато задачите се изпълняват от службите на Комисията и от други органи, на които са делегирани задачи по изпълнението).
- Текстът е приведен в съответствие с Договора за функционирането на Европейския съюз.

ОБЩА ЦЕЛ

Обект на настоящия документ са правилата за осигуряване на последователно удостоверяване на:

- правното съществуване,
- статута според РП7,
- оперативния капацитет, и
- финансовия капацитет

на кандидат по РП7, за да се гарантира изпълнението на непряка дейност (постигане на очакваните цели и резултати) и защитата на финансовите интереси на Съюза.

Следните ръководни принципи, разработени в хода на няколко последователни срещи на работна група, в която участват всички генерални дирекции „Научни изследвания“, и базиращи се на силната воля за опростяване и рационализиране, са в основата на възприетия от Комисията подход:

- От кандидатите/участниците да се иска само информацията, която е строго изисквана от ПУ в РП7 и/или ФР и/или неговите ПП, или за предоставянето на важни статистически данни (Годишен доклад за дейността на Комисията — съгласно изискванията на член 190 от ДФЕС).
- Порталът за участниците в научни изследвания (<http://ec.europa.eu/research/participants/portal>) улеснява участието на правните образувания в следващи предложения по РП7. Чрез портала за участниците в научни изследвания правните образувания трябва да предоставят основна информация и официални документи само веднъж. Те са задължени обаче да информират службите за утвърждаване за евентуални промени, също чрез портала за участниците.
- Всяко утвърдено правно образувание трябва да определи едно лице, упълномощен представител на правното образувание (УППО), който е упълномощен да обработва юридическа и финансова информация за това правно образувание онлайн чрез портала за участниците в научни изследвания.
- Информацията, която се иска на етапа на подаване на предложението, няма да се изисква отново по време на договарянето, или информацията, която е необходимо да бъде удостоверена на етапа на сключване на споразумението за безвъзмездното финансиране, не се изисква на етап на подаване на предложението, освен когато е очевидно, че предоставената информация вече не е актуална към момента на удостоверяването⁽¹⁾.
- Удостоверяването ще се основава във възможно най-голяма степен на собствена декларация и на самоутвърждаване на кандидатите/участниците. За тази цел Комисията ще гарантира, че те имат достъп до ясна информация/указания и до всички средства, които са им необходими (например за самооценка на финансовата им жизнеспособност). Получените чрез подобни средства резултати са показателни, без да са обвързващи; те не предопределят резултата от официалната проверка за финансова жизнеспособност, осъществявана от службите, които изпълняват РП7. Нерядностите и/или неверните декларации могат да доведат до налагането на финансови или административни санкции под формата на отстраняване на кандидатите/участниците от бъдещо участие.

⁽¹⁾ Повече информация за ролята и отговорностите на УППО е дадена в раздел 1.2.4.

- Докато удостоверяването на правния статут и на оперативния капацитет трябва да се извършва за всяко образование, не всички образования подлежат на удостоверяване на финансовия капацитет. В раздел 3.3, където е включено и „Дърво на решенията за удостоверяване на финансовия капацитет“, е дадена подробна информация за условията, които водят до удостоверяване на финансовия капацитет на дадено образование.
- Поради въвеждането на Гаранционния фонд за участниците (ГФУ), от участниците не се изисква и не се налага да предоставят допълнителни финансови гаранции или обезпечения, като например намаляване на размера на предварителното финансиране за конкретен участник, доверителни сметки, блокиране на сметки, финансови гаранции и др. Службите по изпълнението на РП7 обаче ще засилват последващия контрол, за да гарантират доброто изпълнение на непреките дейности по РП7 и в защита на финансовите интереси на участниците и на Съюза.

1. ПРОВЕРКА НА ПРАВНОТО СЪЩЕСТВУВАНЕ И ПРАВНИЯ СТАТУТ/КАТЕГОРИЯ

1.1. Принципи

1.1.1. Поверителност и защита на данните

Всички данни и документи, свързани с удостоверяването на правния статут и финансовата оперативност и съобщени на службите по утвърждаване, следва да се третират като поверителни и са обект на разпоредбите на Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни⁽¹⁾. Всички данни се обработват в съответствие с принципите за прозрачност, пропорционалност, безпристрастност и законност.

1.1.2. Правно съществуване

В съответствие с член 4 от ПУ в РП7 безвъзмездно финансиране може да се предостави само на съществуващо правно образование, което:

- е подало предложение, което отговаря на условията за допустимост, като е използвана процедурата, определена от Комисията, и
- не се намира в някое от положенията, посочени в член 93, параграф 1, член 94 и член 96, параграф 2, буква а) от ФР.

В съответствие с член 2, параграф 1 от ПУ в РП7 правно образование е всяко физическо или юридическо лице, което е създадено по националното право по мястото на установяване, или по правото на Съюза, или по международното право, което има правосубектност и което може да упражнява от свое име права и да е носител на задължения.

1.1.3. Правен статут съгласно правилата за участие в РП7 (категории правни образования)

ПУ в РП7 (както и в някои случаи работната програма и поканата за предложения) посочват различни категории правни образования. Тези различия се основават главно на правния статут и/или характеристиките на правното образование.

Според категорията/категиите, към която/които спада, дадено правно образование може да има различни права и задължения⁽²⁾, и по-специално по отношение на:

- правата по отношение на финансовия принос на ЕС за даден участник (включително максималния размер на финансирането);
- това дали е задължително извършването на проверка на финансовия капацитет на дадено правно образование;
- това дали се допуска финансовите отчети да бъдат сертифицирани от компетентен обществен служител⁽³⁾;
- финансовата отговорност при изпълнението на непряката дейност (вж. начините на изпълнение чрез Гаранционния фонд за участниците).

⁽¹⁾ ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1.

⁽²⁾ Категоризацията на правните образования, които участват в непреки действия по РП7, трябва да се извърши своевременно (първоначално по време на етапа на договаряне; впоследствие по време на етапа на изпълнение, преди извършване на плащане, когато по време на отчетен период по проекта стане някаква промяна), за да бъдат защитени интересите на участниците и на Съюза и да бъдат избегнати закъснения в изпълнението или дублиране на различните етапи от процедурата (процедурите).

⁽³⁾ Службите, които изпълняват РП7, може да изискат одитната методология, която използва компетентният обществен служител за изчисляването на допустимите разходи.

Главните категории правни образувания, които следва да бъдат определени, са следните ⁽¹⁾:

Физическо лице ⁽¹⁾		
Юридическо лице	Публичен орган	
	Със стопанска цел	Публичен орган с нестопанска цел
		Публичен орган със стопанска цел
	Международна организация	От европейски интерес
		Друга
	Учебно заведение за средно и висше образование	
	Организация за научни изследвания	
Предприятие	МСП	
	Друго	

⁽¹⁾ Едно физическо лице може да се категоризира като предприятие по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията от 6 май 2003 г. относно определенията за микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36), например ако е самонаето лице с номер на регистрация по ЗДДС.

Удостоверяването на критериите за допустимост, които се въвеждат с конкретните схеми на финансиране и/или конкретни покани за предложения, също са част от процедурата по категоризация ⁽²⁾.

Като общо правило, когато едно правно образувание може да бъде категоризирано в различни категории, службите по утвърждаване ще определят най-благоприятната категория за това правно образувание от гледна точка на правата и/или задълженията ⁽³⁾.

Дори ако участникът изгуби статута/категорията си на публичен орган с нестопанска цел, учебно заведение за средно и висше образование, организация за научни изследвания или МСП, той/тя запазва предимствата, които дава този статут за подписаните споразумения за безвъзмездно финансиране за цялото времетраене на споразумението (освен ако се докаже, че полученият статут/категория се основава на неверни декларации или е бил преднамерено манипулиран единствено с цел да бъдат получени безвъзмездните средства по РП7). Участниците обаче трябва да информират службите за удостоверяване винаги когато настъпят подобни промени. Ако участникът подпише друго споразумение за безвъзмездно финансиране след като е изгубил съответния статут, той няма да се категоризира с такъв статут.

1.1.3.1. Определения

1) „Публичен орган“ означава съгласно член 2, параграф 13 от ПУ в РП7 на ЕО и член 2, параграф 12 от ПУ в РП7 на Евратом всяко правно образувание, създадено като такова по националното законодателство, както и международни организации. „Създаден като публичен орган по националното законодателство“ означава:

(1) че е учреден като публичен орган с официален акт за създаване или признат за публичен орган по националното законодателство и

(2) е публичноправен субект.

Публичните органи обаче може да действат в рамките и да бъдат субекти на частното право по отношение на някои или повечето от своите дейности. Правно образувание, учредено съгласно частното право със задача да предоставя обществена услуга, не се счита за публичен орган съобразно ПУ в РП7.

⁽¹⁾ Както това е определено в член 2 от ПУ в РП7 на ЕО и в член 2 от ПУ в РП7 на Евратом и посочено в член 32, параграф 5 и член 33, параграф 1 от ПУ в РП7 на ЕО и ПУ в РП7 на Евратом.

⁽²⁾ Дори ако един кандидат не отговаря на условията за допустимост, за да участва в непряко действие, това не води автоматично до недопустимост на предложението: в такъв случай (недопустимост на един или няколко кандидати) предложението не е допустимо само ако не отговаря на критериите за допустимост, посочени в правилата за участие, в работната програма и в поканата. Като примери: участието в дейности по координация и подкрепа ERA-NET е ограничено и включва само определени видове правни образувания (национални органи като министерства или региони, изпълнителни агенции към тези национални органи и др.); една покана за предложения за проекти за сътрудничество може да допуска участието само на определени видове правни образувания, например МСП или организации на гражданското общество.

⁽³⁾ Правните образувания, които спадат към няколко категории, се регистрират като такива, и по-специално за целите на статистиката.

- 2) „Публичен орган с нестопанска цел“ (член 32, параграф 5 и член 33, параграф 1 от ПУ в РП7) означава всяко правно образувание, което едновременно отговаря на условията за „публичен орган“ и за „организация с нестопанска цел“.
- 3) „Организация с нестопанска цел“ означава правно образувание, което по своята правна форма е с нестопанска цел и/или което има задължение по закон или по устав да не разпределя печалба между акционерите или индивидуалните си членове. Решения на управителния съвет, на съдружниците, на акционерите, на членове или представители на организацията във връзка с разпределянето на печалба не се считат за достатъчен елемент за доказване на нестопанския характер на дадено образувание.
- 4) „Научноизследователска организация“ означава съгласно член 2, параграф 7 от ПУ в РП7 на ЕО и член 2, параграф 7 от ПУ в РП7 на Евратом правно образувание, създадено като организация с нестопанска цел, което извършва изследвания или технологични развойни дейности като една от своите основни цели. За „организация с нестопанска цел“ се прилага определението, посочено в точка 3 по-горе. Финансирането на изследователски дейности, извършвани от други образувания, разпространението на знания и популяризирането или координирането на изследователски дейности не се считат за изследователски дейности по смисъла на тази дефиниция.
- 5) „Учебно заведение за средно и висше образование“ означава правно образувание, признато за такова от съответната национална образователна система, което е публично или частно образувание.
- 6) „МСП“ означава съгласно член 2, параграф 14 от ПУ в РП7 на ЕО и член 2, параграф 13 от ПУ в РП7 на Евратом микро-, малки и средни предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО⁽¹⁾.
- а) Съгласно член 1 от приложението към Препоръка 2003/361/ЕО за предприятие се счита всяко образувание, осъществяващо икономическа дейност, независимо от правната му форма. Това включва по-специално самонаети лица и семейни дружества в областта на занаятите или други дейности, както и партньорства или сдружения, които редовно осъществяват икономическа дейност.
- б) Съгласно член 2, параграф 1 от приложението към Препоръка 2003/361/ЕО в категорията микро-, малки и средни предприятия (МСП) се включват предприятия, в които са наети по-малко от 250 души (изразено в работни единици годишно, както това е определено в член 5 от препоръката) и които имат годишен оборот не по-голям от 50 милиона евро и/или общата сума в годишния им баланс не надвишава 43 милиона евро.
- в) В допълнение към определенията, посочени в Препоръка 2003/361/ЕО, се прилагат и следните определения:
- i) Правно образувание се счита за извършващо икономическа дейност, ако докаже, че участва в някаква форма на търговия или дейност, извършвана срещу заплащане, или има финансов интерес на даден пазар. По принцип всяка дейност, която се състои в предлагане на стоки или услуги на даден пазар, е икономическа дейност.
- ii) Следните дейности не се считат за икономически:
- (1) дейности, които не водят до някакъв вид парично възнаграждение; или
- (2) дейности, за които не съществува определен/пряк пазар; или
- (3) дейности, за които получените доходи не се различават от личните доходи на членовете или акционерите.
- г) За несамостоятелни МСП (предприятия партньори и свързани предприятия, както това е посочено в член 3, параграфи 2 и 3 от приложението към Препоръка 2003/361/ЕО), тоест МСП, които са собственост на други предприятия или са контролирани от други предприятия („възходящи предприятия“) или които притежават или контролират други („низходящи предприятия“), за да се определи доколко предприятието отговаря на критериите, за да се категоризира като МСП, се използват данните за възходящите и за низходящите предприятия съгласно член 6, параграфи 2—4 от Препоръка 2003/361/ЕО.
- д) Съгласно член 4, параграф 2 от приложението към Препоръка 2003/361/ЕО статутът на МСП се губи само при надхвърляне на границите, посочени в член 2 от препоръката, в продължение на два последователни счетоводни периода. Това правило не се прилага, когато МСП участва в сливане или бива придобито от по-голяма група, в който случай МСП губи статуса си незабавно след датата на сделката.

(1) Вж. също http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sme/facts-figures-analysis/sme-definition/index_en.htm.

Следователно кандидати, на които е отказано утвърждаване като МСП на основание превишаване на границите, посочени в член 2 от Препоръка 2003/361/ЕО през последния счетоводен период, следва да бъдат утвърдени, ако докажат, че тези граници не са били достигнати през предпоследния счетоводен период. Това не се прилага, когато МСП превишава праговете в резултат на сливане или придобиване.

1.1.4. Изисквана информация и документи

В зависимост от правната им форма кандидатите следва да предоставят в рамките на процеса на утвърждаване подкрепящи документи (освен ако такива не са предоставени по-рано и оттогава няма настъпили промени), които да доказват:

- (1) тяхното законно наименование;
- (2) тяхната правна форма, когато са юридически лица;
- (3) техния законен адрес; по подразбиране това е адресът на главното управление на юридическите лица или адресът по обичайно пребиваване на физическите лица.

Документите се приемат на всички официални езици на ЕС. С цел улесняване на работата на службите по утвърждаване от кандидатите може да бъде поискано да представят свободен превод на тези документи. Документи, представени на езици, които не са официални за ЕС ⁽¹⁾, може да бъдат отхвърлени, ако не са придружени със заверен/официален/юридически превод от акредитирана организация или преводач. Подкрепящите документи не трябва да са по-стари от 6 месеца.

Правните образувания следва по-специално да предоставят подкрепящите документи, изброени по-долу. Приемат се и електронни версии на тези документи.

- a) Подписан формуляр за идентификация за правни образувания ⁽²⁾.
- b) За физически лица:
 - i) четливо фотокопие на валидна лична карта или паспорт;
 - ii) когато е приложимо, официален номер на регистрация по ДДС.
- v) За публични органи:
 - iii) копие на резолюция, закон, указ или решение за учредяването на въпросното правно образувание като публичен орган; или при липса на такива, друг официален документ, удостоверяващ учредяването на образуванието като публичен орган;
 - iv) когато е приложимо, официален документ за регистрация по ДДС. Когато правното образувание не е регистрирано по ДДС, службите по утвърждаване може да изискат доказателство за освобождаването от ДДС.
- г) За други правни образувания:
 - v) копие на официален документ (например на официален вестник, фирмен регистър и др.), от който е видно законното наименование на кандидата, адресът и регистрационният номер, който му е определен от националните органи или, според държавата по регистрация, копие на друг подходящ законен документ;
 - vi) копие на документа за регистрация по ДДС, ако има такъв и само ако номерът на регистрацията по ДДС не е изписан на официалния документ по-горе. Когато дадено образувание не е регистрирано по ДДС, следва да се изиска доказателство за освобождаването от ДДС.
- д) За МСП:
 - vii) годишен баланс и отчет за приходите и разходите за последния счетоводен период;
 - viii) приложенията към тези отчети с указание за низходящите и възходящите предприятия, когато това не е посочено в баланса;

⁽¹⁾ Регламент № 1 за определяне на езиците, които да бъдат използвани от Европейската икономическа общност (ОВ 17, 6.10.1958 г., стр. 385/58).

⁽²⁾ EN: http://ec.europa.eu/budget/info_contract/legal_entities_en.htm.

- ix) декларация за средносписъчния състав на персонала, изразен като работни единици годишно, както това е определено в член 5 от приложението към Препоръка 2003/361/ЕО;
- x) балансът и отчетът за приходите и разходите, както и техните приложения за последния одобрен счетоводен период, както и средносписъчният състав на персонала на низходящите и възходящите предприятия, както това е определено в член 6 от Препоръка 2003/361/ЕО;
- xi) както е посочено в член 4, параграф 3 от Препоръка 2003/361/ЕО, в случаите на новосъздадени предприятия, чиито отчети все още не са одобрени, се приема декларация, в която е включен добросъвестен разчет, направен в хода на финансовата година;
- xii) като доказателство се приема декларация, доказваща, че въпреки липсата на оборот предприятието извършва икономическа дейност, а именно чрез направени инвестиции и съответно очаквана възвръщаемост;
- xiii) подкрепящите документи, посочени по-горе, могат да бъдат заменени с официално удостоверение, издадено от официална институция или компетентен орган в държавата членка, в която е законният адрес и обичайното пребиваване на правното образование, в което се удостоверява, че предприятието е МСП по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО. Като заместител на изискваните подкрепящи документи не се приемат обаче дадени под клетва или официални декларации на кандидата, направени пред съдебен или административен орган, нотариус или публичен служител в държавата по произход или мястото на произход.

1.1.5. Дата на влизане в сила на правното съществуване и на правния статут/категория

- 1) Датата, която Комисията счита за дата на влизане в сила на правното съществуване и правния статут/категория на дадено правно образование (дата на влизане в сила) е датата, от която е в сила законовият акт за учредяването или регистрирането на дадено правно образование. За такава дата следва да се счита една от следните, посочени в приоритетна поредност:
 - (1) датата на регистрация в официалния регистър на държавата (например търговски регистър);
 - (2) датата на публикуване в националния официален вестник;
 - (3) датата на законното вписване на акта в съдебния регистър;
 - (4) датата на подписване от страните.
- 2) Когато не съществува акт за учредяване или регистрация се приема, че правното образование съществува от дата по подразбиране.
- 3) За дата на влизане в сила на статут на МСП следва да се счита датата на приключване на счетоводния период, на който се основава оценката за статут на МСП съгласно член 4, параграф 2 от приложението към Препоръка 2003/361/ЕО (вж. раздел 1.1.3.1, точка 6, буква л) по-горе). За новосъздадени предприятия, чиито финансови отчети не са приключени, датата на влизане в сила е датата на тяхното създаване.

1.2. Извършване на проверката за правно съществуване и правен статут/категория

Всяко правно образование регистрира своите основни административни и юридически данни (като законно наименование на организацията, законен адрес и др.) в мрежовия интерфейс на портала за участниците. Регистрацията е необходима само веднъж. За да се избегне дублиране на регистрацията, при следващи участия на правното образование следва да се използва „идентификационният код на участника“ (PIC), който се издава при първата регистрация ⁽¹⁾.

Образованията, които не са самостоятелни юридически лица, участват като използват същия „идентификационен код на участника“ (PIC) като правното образование, с което са свързани. Следните образования обаче може да бъдат утвърдени като самостоятелни образования и да получат отделен PIC код:

- (1) министерства или други изпълнителни служби, които са част от централната публична администрация на централна или федерална държава, и са пряко свързани с правителството съгласно официално публикуваната организация на държавата,

⁽¹⁾ Временният код PIC, който се издава при първата регистрация, става окончателен след утвърждаване на образованието. Основната юридическа и финансова информация за участниците в РП7 е достъпна чрез портала за участниците в научни изследвания (<http://ec.europa.eu/research/participants/portal>).

(2) специализирани агенции, създадени от международни организации, включително (но не само) посочените в член 43, параграф 2 от ПП.

(3) съвместният изследователски център и неговите делегации.

На етапа на подаване на предложението не се изискват подкрепящи документи и не се извършва утвърждаване на данните от службите по изпълнението на РП7.

Преди да може да бъде подписано споразумение за безвъзмездно финансиране е необходимо образуванията да притежават PIC код, с който са регистрирани и утвърдени в базата данни на Комисията. В този смисъл службите по утвърждаване трябва да удостоверят правното съществуване и правния статут/категория на образуванието въз основа на предоставените от него информация и подкрепящи документи, ако това вече не е направено по-рано ⁽¹⁾. Удостоверяването на правното съществуване и определянето на правния статут/категория се извършват, след като образуванието се е регистрирало. Те се извършват само ако основната юридическа информация за образуванието (законно наименование, правна форма и законен адрес) е ясно посочена и придружена от необходимите подкрепящи документи, при условие че никой от тях не съдържа явна грешка, не е неточен или нечетлив.

Същата процедура се прилага и същите документи се изискват и за правните образувания, които ще участват в непреки дейности, както и при евентуална промяна на юридическата правосубектност на даден участник в хода на изпълнение на тази непрека дейност, което води до ново утвърждаване на образуванието, което започва след неговата саморегистрация чрез портала за участниците.

Подкрепящите документи за доказване на правното съществуване и правния статут/категория се предоставят на службите по утвърждаване през мрежовия интерфейс на портала за участниците или по електронна поща ⁽²⁾ в рамките на срока, определен от службите по изпълнението на РП7 в поканата и/или в рамките на договарянето.

В случай на направени доброволно от кандидатите регистрации и когато се изискват пояснения и подкрепящи документи, службите по утвърждаване определят срока, в рамките на който кандидатът трябва да отговори. Ако кандидатът не подаде или не допълни подкрепящите документи, или не изпрати пояснения в рамките на определенения срок, службите по утвърждаване си запазват правото да отхвърлят регистрацията, като вземат под внимание всички специални обстоятелства и оправдателни причини за това.

Докато службите по утвърждаване удостоверят правното съществуване на кандидата, те удостоверят също и дали образуванието вече е регистрирано на портала за участниците в научни изследвания или в друга централна база данни на Европейската комисия, в която се съдържа същата необходима информация, и вземат предвид тази информация ⁽³⁾.

След като бъде определено правното съществуване на кандидата, службите по утвърждаване удостоверят правния статут според изискванията на РП7 въз основа на подкрепящите документи и определят категорията, към която спада всяко правно образувание, което участва в непреки дейности по РП7.

След като удостоверят правното съществуване и правния статут/категория на дадено образувание, службите по утвърждаване удостоверят и регистрират декларираните от кандидата метод за изчисляване на непреките разходи.

1.2.1. Разпоредби във връзка със случаи на непълни, противоречиви или неверни декларации и/или подкрепящи документи

1) Допуска се, че всички доказателства са верни и предоставени добросъвестно. Службите по утвърждаване могат да прибягнат до всякаква публично достъпна информация с цел тяхното изясняване.

а) Ако установените факти не са в потвърждение на декларираното от кандидата,

б) ако предоставените от кандидата доказателства са нечетливи, непълни или двусмислени,

в) ако са налице признаци, че декларациите за непълни или неверни, или че има други нарушения,

⁽¹⁾ Последователността от тези процедури по утвърждаване се нарича „утвърждаване“.

⁽²⁾ На служебната поща: REA-URF-Validation@ec.europa.eu.

⁽³⁾ Ако правното образувание подлежи на отстраняване поради наличието на обстоятелства съгласно член 93, параграф 1, букви а), б), в), г) и д), член 94 или член 96, образуванието автоматично се отстранява от участие. За допълнителна справка: Решение 2008/969/ЕО, Евратом на Комисията от 16 декември 2008 г. относно Системата за ранно предупреждение за ползване от разпоредителите с бюджетни кредити на Комисията и на изпълнителните агенции (ОВ L 344, 20.12.2008 г., стр. 125) и Регламент (ЕО, Евратом) № 1302/2008 на Комисията от 17 декември 2008 г. относно централната база данни за отстраняванията (ОВ L 344, 20.12.2008 г., стр. 12).

службите по утвърждаване информират кандидата и изискват да бъде направено допълнително изясняване или да бъдат допълнени предоставените документи в един разумен срок.

2) В следните случаи, а именно:

- a) ако кандидатът не успее да предостави исканата информация;
- b) ако допусне да бъде представена невярна информация;
- v) ако подкрепящите документи са невалидни или с изтекъл срок;
- г) ако остава налице явно противоречие между декларираното от кандидата и подкрепящите документи,

службите по утвърждаване следва да:

- i) откажат да утвърдят съответното правно образование, когато се касае за доказателство за правното му съществуване;
- ii) утвърдят правното образование съгласно предоставените документи, а не съгласно декларираното от кандидата, когато се касае за определяне на правния статут/категория.

3) Когато бъде отказано утвърждаване или определяне на собствено декларирано от кандидата правен статут/категория, службите по утвърждаване информират кандидата за основанията и за правните последици.

4) В случай на нередности и/или неверни декларации службите по утвърждаване информират съответния разпоредител с бюджетни кредити и ако е необходимо, Европейската служба за борба с измамите (OLAF).

Нередностите и/или неверните декларации могат да доведат до налагане на финансови или административни санкции под формата на отстраняване на кандидатите/участниците от бъдещо участие, както това е предвидено в член 96 от Финансовия регламент.

1.2.2. Информиране относно резултата от утвърждаването и относно утвърдения „идентификационен код за участника“ (PIC)

Службите по утвърждаване своевременно информират кандидатите за резултата от удостоверяването на правното съществуване и за определения правен статут/категория.

Всяко образование, което е утвърдено, получава уникален утвърден 9-цифрен регистрационен номер, „идентификационен код за участника“ (PIC), който следва да се използва при всяко участие на образованието в следващи предложения по РП7.

1.2.3. Декларация за правилността на основната информация във формуляра за подготовка на споразумението за безвъзмездно финансиране

По време на етапа на договаряне основната административна и юридическа информация, която правното образование е регистрирало чрез портала за участниците, автоматично се въвежда във формулярите за подготовка на споразумението за безвъзмездно финансиране (ФПСБФ).

Законният представител на организацията е лицето, което е упълномощено да поеме задължения от името на организацията и да подпише споразумението за безвъзмездно финансиране. Той трябва да:

- a) удостовери, че основната административна и юридическа информация, която е вписана във формулярите за подготовка на споразумението за безвъзмездно финансиране за неговата организация е правилна; ако не е, да поиска да бъде направена промяна чрез портала за участниците;
- b) декларира под клетва, че цялата предоставена информация във формулярите за подготовка на споразумението за безвъзмездно финансиране по отношение на неговата организация е пълна, точна и вярна, да декларира, че не попада в едно от положенията, посочени в член 93, параграф 1, член 94 и член 96, параграф 2, буква а) от ФР, и да положи подпис, с който удостоверява горното във формулярите за подготовка на споразумението за безвъзмездно финансиране. Службите, които изпълняват РП7, могат да изискат подкрепящи документи във връзка с посочените в настоящия раздел законни представители на юридически лица.

1.2.4. Упълномощен представител на правното образование (УППО)

След утвърждаването на правното образование законният представител определя упълномощен представител на правното образование (УППО), който да бъде официалното лице за връзка, признато от службите по утвърждаване и упълномощено да поиска внасяне на промени в утвърдената информация въз основа на съответни подкрепящи документи. В тази връзка законният представител изпраща на службите по утвърждаване надлежно подписан и подпечатан формуляр за определяне на УППО, по пощата или по електронна поща. Определянето на УППО е задължително. Определянето на едно лице за УППО е административна функция, която може, но не е необходимо да се различава от тази на законния представител на дадено правно образование.

Веднага след като бъде регистриран в централната база данни, УППО става официалното лице за връзка със службите по утвърждаване по всички въпроси, свързани с юридическата и финансовата информация и със статута/категорията по РП7 на образованието. УППО има достъп до специален инструмент онлайн на портала за участниците в научни изследвания и трябва да поддържа актуална утвърдената информация за образованието. Той/тя информира службите по утвърждаване за всички промени в юридическата информация или в правния статут/категория на образованието непосредствено след настъпването им. При отправено искане той/тя предоставя също и финансова информация за образованието.

В случай на настъпване на промени в юридическата информация или в правния статут/категория УППО изисква да бъде направена промяна в предходното утвърждаване на основание юридическите и/или финансови подкрепящи документи.

1.2.5. Промяна на утвърждаване

Искания за промени в предходно утвърждаване се приемат само ако бъдат подадени от УППО. Ако все още не е определен УППО, процесът на определянето му трябва да бъде завършен, за да може да започне обработването на искането за промяна.

1.2.5.1. Промяна на утвърждаване поради грешка в първоначалното утвърждаване

Тези промени се въвеждат със задна дата, считано от датата на първоначалното утвърждаване.

Ако бъде счетоно за необходимо обаче, в такива случаи могат да бъдат предприети и други предпазни мерки, например посочените в раздел 4.2.2. Когато промяната се отнася за грешка, която е допусната от службите по утвърждаване, въвеждането на промяната със задна дата може да бъде отказано от разпоредителя с бюджетни кредити на компетентната служба, която изпълнява РП7, когато това е основателно и съобразено с принципите за добро финансово управление и пропорционалност.

1.2.5.2. Промяна на утвърждаване поради промяна в правното съществуване и правния статут/категория

Службите по утвърждаване следва да регистрират датата на влизане в сила на промяната в правното съществуване или правния статут/категория на дадено правно образование, която се определя от датата, когато влиза в сила актът за извършване на промяната, освен ако условията на този акт определят друга дата. За МСП датата на влизане в сила на промяната в статута е датата на приключване на счетоводния период, на който се основава промяната на статута и която се определя съгласно правилата, посочени в раздел 1.1.3.1, точка 6, буква д) по-горе.

1.2.5.3. Промени в метода на изчисляване на непреките разходи (МИНР)

Службите по утвърждаване отразяват промените в декларирания от участника метод на изчисляване на непреките разходи съобразно правилата, посочени в член II.15 от примерното споразумение за безвъзмездно финансиране.

Непреки разходи са онези допустими непреки разходи, които не могат да бъдат определени от участника като отнасящи се пряко до проекта, но които могат да бъдат идентифицирани в неговата счетоводна система и доказани като основателно изразходвани в пряка връзка с допустимите преки разходи по проекта. Те могат да бъдат идентифицирани съобразно методите, определени в член II.15(2) от примерното споразумение за безвъзмездно финансиране ⁽¹⁾.

Възможно е да настъпят следните ситуации на промяна в метода на изчисляване на непреките разходи ⁽²⁾:

Искания за промяна в метода на изчисляване на непреките разходи се считат за основателни при промяна в правния статут или в счетоводната система на участника; или поради грешка, допусната по време на процеса на договаряне по първия проект, в който участва правното образование.

⁽¹⁾ Подробните условия за прилагане на методите на изчисляване на непреките разходи и на разграничаване на преките от непреките разходи са посочени в приложение II, част Б, раздел 1 от съответното примерно споразумение за безвъзмездно финансиране, и по-специално в член II.15 (общото примерно споразумение за безвъзмездно финансиране по Седма рамкова програма, примерното споразумение за безвъзмездно финансиране ERC и примерното споразумение за безвъзмездно финансиране REA са достъпни на следния адрес: http://cordis.europa.eu/ftp7/calls-grant-agreement_en.html#standard_ga и в Ръководството по финансови въпроси във връзка с непреки дейности по РП7 ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/ftp7/docs/financialguide_en.pdf.

⁽²⁾ За по-подробна информация вж. Ръководството за изменения в споразуменията за безвъзмездно финансиране по РП7, ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/ftp7/docs/financialguide_en.pdf.

При отправяне на искане за промяна в метода на изчисляване на непреките разходи участникът декларира, че е прочел и приема правилата във връзка с избора на метод за изчисляване на непреките разходи (член II.15 от примерното споразумение за безвъзмездно финансиране).

1) Промени в правния статут на участника

Ако промяна в правния статут на участника води до придобиване на статут/категория на публичен орган с нестопанска цел, учебно заведение за средно и висше образование, организация за научни изследвания или МСП, участникът може да поиска за бъдещите проекти да бъде приложен методът на единна ставка от 60 % от общите допустими преки разходи, ако участникът отговаря на останалите условия за прилагане на тази ставка, посочени в примерното споразумение за безвъзмездно финансиране ⁽¹⁾.

Датата на влизане в сила на промяната в метода на изчисляване на непреките разходи се определя по същия начин, както при промяна в правния статут/категория, посочен в раздел 1.2.5.2.

Датата на влизане в сила на промяната в метода на изчисляване на непреките разходи се прилага само за бъдещи проекти и следователно не засяга текущо изпълнявани проекти.

2) Промени в счетоводната система на участника:

а) В случай на промени в счетоводната система УППО информира службите по утвърждаване при отправяне на искането си за промяна в метода на изчисляване на непреките разходи чрез портала за участниците за датата, от която влиза в сила промяната. Датата на влизане в сила, която се регистрира от службите по утвърждаване, е посочената от УППО дата, ако тя бъде одобрена за такава от службите, които изпълняват РП7.

б) Ако участникът първоначално е избрал да прилага единна ставка и след това реши да избере метода за отчитане на действително направените непреки разходи за следващите си участия, не е необходимо промяната да бъде обоснована.

в) Датата на влизане в сила на промяната в метода на изчисляване на непреките разходи се прилага само за бъдещи проекти и следователно не засяга текущо изпълнявани проекти. Ако обаче поради промени в счетоводната система участниците не могат повече да идентифицират действително направените непреки разходи, датата на влизане в сила на промяната в метода на изчисляване на непреките разходи се прилага и за текущо изпълнявани проекти.

3) Ако в хода на договарянето по първия проект, в който участва правното образование, бъде допусната грешка по отношение на метода на изчисляване на непреките разходи и ако службите по изпълнение на РП7 са приели коригирането на тази грешка, датата на влизане в сила на промяната в метода на изчисляване на непреките разходи съвпада с датата на първоначалното утвърждаване на образуването и се прилага и за текущо изпълнявани проекти.

1.2.6. Административно преразглеждане на утвърждаване

1) Преди да отправи искане за преразглеждане кандидатът изисква потвърждение за резултата от утвърждаването.

2) Искания за преразглеждане ⁽²⁾ на утвърждаване могат да се отправят писмено директно до компетентната служба по утвърждаване от определения УППО на съответното правно образование, без да се изискват други формалности.

Искания за преразглеждане, отправени от страна, която не е засегната от утвърждаването, се отхвърлят.

3) Службите по утвърждаване потвърждават получаването на искането за преразглеждане. Те информират своевременно съответната страна за своето решение. В случай на отказ се посочват и основанията.

Искането за преразглеждане на утвърждаване не прекратява утвърждаването, което остава в сила до отмяната му. Този процес на административно преразглеждане не ограничава правото на кандидата да обжалва пред Европейския омбудсман или Съда на Европейския съюз.

⁽¹⁾ Вж. съответния раздел относно член II.15 от примерното споразумение за безвъзмездно финансиране в Ръководството по финансови въпроси във връзка с непреки дейности по РП7 ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/ftp7/docs/financialguide_en.pdf.

⁽²⁾ Актове на изпълнителна агенция могат да бъдат отнесени до Комисията за преразглеждане на тяхната законосъобразност съгласно член 22 от Регламент (ЕО) № 58/2003 на Съвета (ОВ L 11, 16.1.2003 г., стр. 1).

1.2.7. Група по утвърждаване

Генералните дирекции и изпълнителните агенции на Европейската комисия, които изпълняват РП7, следва да изградят междуведомствена група за целите на координацията (наричана „група по утвърждаване“) и да делегират свой представител в тази група. Службите по утвърждаване участват в групата по утвърждаване без право на глас и осигуряват секретариата за групата под надзора на нейния председател. Комисията създава процедурните правила за процесите по координация, включително регистър на общите практики.

В случай че кандидат подаде искане за преразглеждане до компетентна служба по утвърждаване съгласно раздел 1.2.7 по-горе, тази служба отнася искането до групата по утвърждаване. Групата по утвърждаване разглежда и взема решение по отнесените до нея случаи на утвърждаване на правни образувания. Групата по утвърждаване няма правомощия да разглежда случаи, свързани с проверки на финансовия капацитет.

2. УДОСТОВЕРЯВАНЕ НА ОПЕРАТИВЕН КАПАЦИТЕТ

2.1. Принципи

Както е посочено в член 115 от ФР и член 176 от ПП, трябва да бъде направена оценка на оперативния и финансовия капацитет на един кандидат, за да се гарантира, че той е способен да изпълни предлаганата дейност или работната програма.

Оперативният капацитет трябва да се разграничи от финансовия капацитет, за който се извършва специално удостоверяване (вж. по-нататък).

Понятието „оперативен капацитет“ се отнася до професионалните (технически, научни, технологични, управленски, административни ... ⁽¹⁾) умения, квалификации, инструментариум и/или познания, необходими за постигане на целите и очакваните резултати.

Тъй като повечето непреки дейности по РП7 се изпълняват от консорциум от няколко правни образувания, могат да се разграничат две нива на оперативен капацитет:

- оперативен капацитет на консорциума;
- оперативен капацитет на всеки отделен кандидат.

Следователно целта на удостоверяването е да се определи дали кандидатите (заедно и поотделно) притежават или своевременно ще придобият професионалните компетенции и квалификации, които са необходими за изпълнение на непряката дейност.

Когато физическо лице изпълнява конкретно ролята на координатор, трябва да се обърне специално внимание на оценката на неговия оперативен капацитет.

2.2. Извършване

2.2.1. На етапа на подаване на предложението

На етапа на оценяване ⁽²⁾ оперативният капацитет на консорциума се разглежда от независими външни оценители при оценката по критерия за изпълнение.

За да се даде възможност на независимите външни оценители да изпълнят тази задача, от кандидатите се изисква да предоставят наред с другото в своето предложение: на ниво кандидати — кратко описание на организацията и кратък профил на членовете на екипа, които ще извършат работата (вж. ръководството за кандидатите); на ниво консорциум кандидатите трябва да опишат как заедно ще изградят консорциум, способен да постигне целите на проекта (вж. ръководството за кандидатите).

Ако резултатът е над определено прагово ниво, това показва, че оценката на независимите външни оценители е положителна.

⁽¹⁾ Например координаторът на една непряка дейност трябва да докаже своите професионални умения и квалификации по отношение на административното, финансовото, юридическото и екипното управление.

⁽²⁾ Оценката се извършва след подаване на предложението и преди договарянето за предоставяне на безвъзмездното финансиране по РП7.

Независимите външни оценители предоставят на службите по изпълнение на РП7 коментар (вж. „Обобщителен доклад за оценката“) за всяко правно образование, за което счегат, че очевидно не притежава в достатъчна степен или не може да докаже, че притежава необходимия оперативен капацитет да изпълни предвидените задачи.

2.2.2. На етапа на договаряне

Като общо правило службите, които изпълняват РП7, се съобразяват с препоръките на независимите външни оценители по отношение на оперативния капацитет, включително възможността да бъде отказано участие за кандидат в едно положително оценено предложение поради недостатъчния му оперативен капацитет. Ако службите, които изпълняват РП7, разполагат с някаква допълнителна информация, която може да повлияе върху оценката на независимите външни оценители, те може да решат да не изберат дадено правно образование и/или дадено предложение да получат финансови средства от ЕС на основание на добре обоснована и подкрепена с доказателства аргументация. Такава допълнителна информация може да бъде получена от различни източници, като заключения от предходни одитни проверки, управление на предходни (или текущи) проекти, справка с външни бази данни и др.

Всеки кандидат трябва да предостави на службите, които изпълняват РП7, декларация под клетва, че разполага или ще разполага през необходимия период от време с нужните ресурси за извършване на работата в съответната непряка дейност по РП7. Тази декларация е част от формулярите за подготовка на споразумението за безвъзмездно финансиране и се подписва от лицето, упълномощено да подпише споразумението за безвъзмездно финансиране и да поеме правно задължение от името на организацията. Когато един кандидат не разполага със собствени оперативни ресурси за извършване на работата, той следва да опише как възнамерява да изпълни задълженията си. Ако някоя задача трябва да се възложи на подизпълнител или ако в проекта участват и други трети страни, това трябва да се обсъди и съгласува по време на договарянето и да се опише по ясен начин в приложение I към споразумението за безвъзмездно финансиране.

В конкретния случай, когато правно образование се присъединява към консорциума по време на процеса на договаряне или на изпълнение на непряката дейност, оценката на неговия оперативен капацитет ще се основава на същите принципи.

3. УДОСТОВЕРЯВАНЕ НА ФИНАНСОВИЯ КАПАЦИТЕТ: ПРАВИЛА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ

3.1. Принципи

Удостоверяването на финансовия капацитет за извършване на предлаганата дейност е неразделна част от етапа на договаряне и е необходимо да бъде завършено преди подписване на споразумението за безвъзмездно финансиране.

Следващите правила определят минималните изисквания за финансовите проверки, които разпоредителите с бюджетни кредити трябва да извършват в съответствие с член 16, параграф 4 от ПУ в РП7 и членове 173 и 176 от ПП на ФР.

Удостоверяването на финансовия капацитет на един кандидат за извършване на дейност по същество преминава през четири етапа:

- на първия етап се определят правните образования, които се подлагат на задължително удостоверяване на техния финансов капацитет, в съответствие с ПУ в РП7, ФР и ПП (вж. раздел 3.3);
- на втория етап тези правни образования предоставят своята финансова информация и съответните подкрепящи документи за последната приключена финансова година (вж. раздел 3.4), ако такива вече не са били предоставени; след това информацията се удостоверява от службите по утвърждаване;
- въз основа на посоченото по-горе на третия етап службите по утвърждаване продължават удостоверяването с кратък финансов анализ на последната приключена финансова година. Този кратък финансов анализ се изразява във:
 - проверка на финансовата жизнеспособност (вж. раздел 3.5),
 - допълнително се проверява критерият „собствен капитал“ (вж. раздел 3.5),
 - проверка на капацитета за съфинансиране и на критерия за излагане на финансов риск (ако е приложимо) (вж. раздел 3.6);
- накрая, като четвърти етап, разпоредителят с бюджетни кредити предприема необходимите мерки въз основа на посоченото по-горе, включително, ако е необходимо, и извършване на по-задълбочен финансов анализ. (вж. раздел 4).

Същата процедура и документи като посочените по-долу се прилагат/изискват и за правни образувания, които се включват в изпълнението на непряка дейност в хода на договарянето или на изпълнението на тази непряка дейност.

3.2. **Основания за краткия финансов анализ, като общо правило**

Предвид значимия брой кандидати, чийто финансов капацитет трябва да бъде анализиран, и за да бъдат избегнати неоправдани забавяния, се извършва кратка проверка на финансовата жизнеспособност. Ако резултатът от кратката проверка на финансовата жизнеспособност ⁽¹⁾ на дадено правно образование обаче е слаб, следва да се извърши ⁽²⁾ по-задълбочен финансов анализ ⁽³⁾.

3.3. **Категории правни образувания, които подлежат на (или се освобождават от) удостоверяване на финансовия капацитет**

В съответствие с ФР и ПП (член 176, параграф 4) финансовият капацитет на следните категории правни образувания не подлежи на удостоверяване:

- физически лица, които ползват стипендии;
- публични органи;
- международните организации, посочени в член 43, параграф 2 от ПП:
 - международни организации от публичния сектор, създадени с междуправителствени спогодби, и създадени от тях специализирани агенции;
 - Международният комитет на Червения кръст (МКЧК);
 - Международната федерация на националните дружества на Червения кръст и Червения полумесец;
 - Европейската инвестиционна банка и Европейският инвестиционен фонд.

Освен това, поради въвеждането в ПУ в РП7 на гаранционен фонд за участниците:

- в съответствие с член 38 от ПУ в РП7 (параграфи 5 и 6) финансовият капацитет на следните категории правни образувания не подлежи на удостоверяване:
 - правни образувания, чието участие в непряка дейност е гарантирано от държава членка или от асоциирана държава;
 - учебни заведения за средно и висше образование.
- освен това, в съответствие с член 38, параграф 6 от ПУ в РП7, не подлежи на удостоверяване финансовият капацитет също и на всички други категории правни образувания, които кандидатстват за финансиране от ЕС за непряка дейност по РП7 в максимален размер от 500 000 EUR, освен ако:
 - правното образование е координаторът на непряката дейност и не спада към нито една от посочените по-горе категории; и/или
 - в изключителни случаи, когато на основата на вече налична информация в службите по изпълнение на РП7 съществуват оправдани основания за съмнение във финансовия капацитет на кандидата (например ако са установени тежки административни нарушения или измами с участието на образованието; или ако образованието е страна по започнали юридически процедури или съдебни производства за тежки административни нарушения или измама; или ако Комисията е наложила заповед за спиране на образованието или е издала нареждане за събиране на значителна дължима сума, по които е налице съществено просрочване на плащането); или
 - в резултат на финансов одит, проведен през последните 2 години от Комисията, от Сметната палата или от надлежно упълномощени техни представители, във връзка с финансовия капацитет на правното образование са направени съществени финансови забележки.

⁽¹⁾ Вж. раздел 3.5.

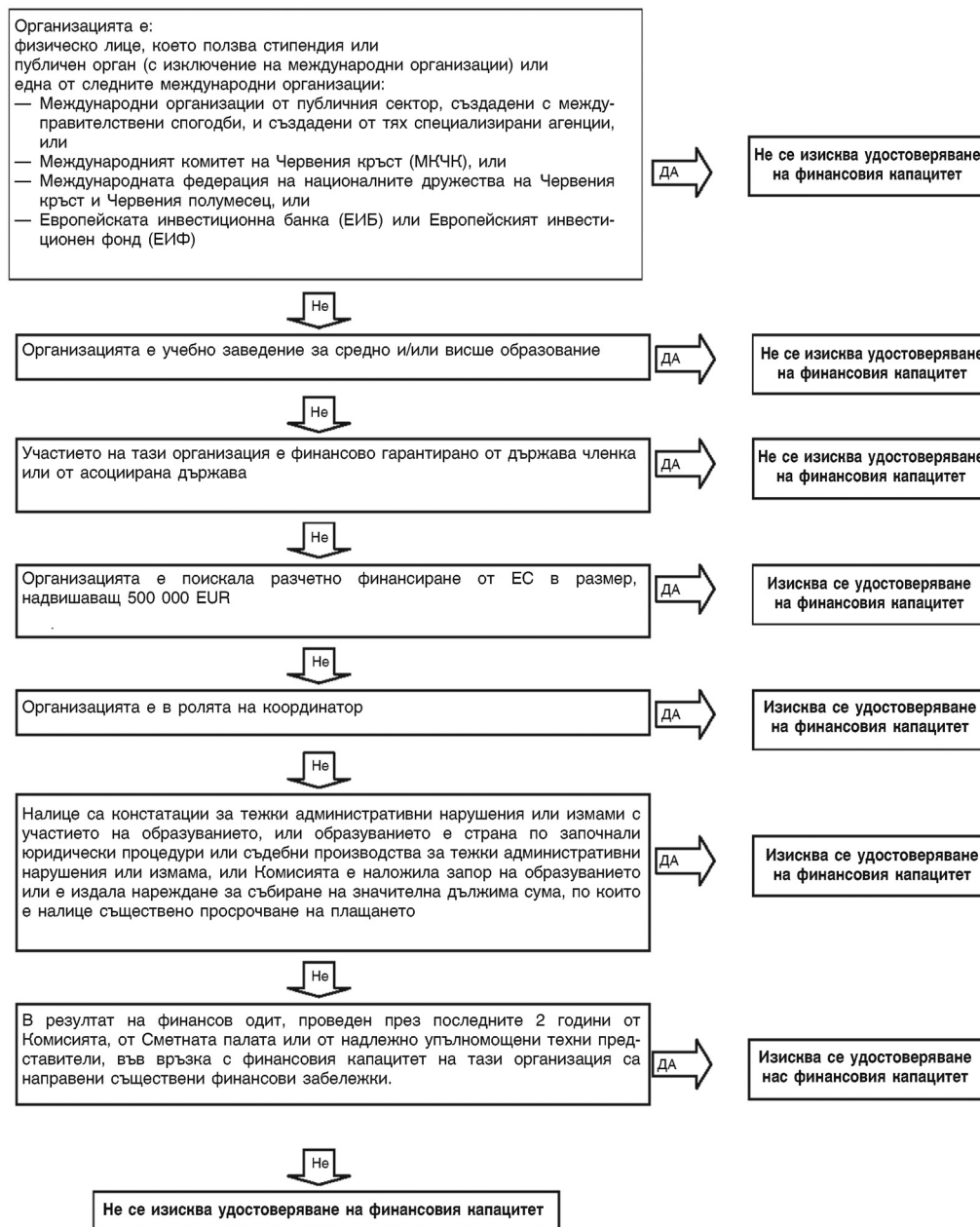
⁽²⁾ Електронните инструменти автоматично показват всички финансови съотношения въз основа на информацията от опростения счетоводен баланс.

⁽³⁾ Вж. раздел 4.2.1.

За всички останали правни образувания, които участват в непреки дейности по РП7, удостоверяването на финансовия им капацитет е задължително.

На следващата страница е показано дърво на решенията за определяне на категориите правни образувания, чиито финансов капацитет подлежи на удостоверяване.

Дърво на Решенията ЗА Удостоверяване на Финансовия Капацитет



3.4. Изисквана информация и документи

В съответствие с ПУ в РП7 понятието „правно образование“ включва както юридически, така и физически лица.

3.4.1. Юридически лица

На етапа на договаряне и в съответствие с ПУ в РП7:

— Всяко юридическо лице, което подлежи на удостоверяване на финансовия капацитет, предоставя на службите по утвърждаване за последната финансова година, за която са били приключени отчетите:

— счетоводен баланс,

- отчет за приходите и разходите,
- задължителен одитен доклад за посочените по-горе два отчета, ако е налице. Ако задължителните доклади са на разположение, не е необходим допълнителен одитен доклад ⁽¹⁾.
- Службите по утвърждаване изискват от всяко юридическо лице, което подлежи на удостоверяване на финансовия капацитет, да попълни данните от своя последен наличен счетоводен баланс и отчет за приходите и разходите в специален формат, наречен „опростен отчет“ (чрез портала за участниците в научни изследвания или по друг начин).
- Всяко юридическо лице, което подлежи на удостоверяване на финансовия капацитет и кандидатства за разчетно финансиране от ЕС в размер, надвишаващ 500 000 EUR, предоставя на службите по утвърждаване пълен одитен доклад със заверени отчети за последната налична финансова година ⁽²⁾. Този доклад може да бъде изготвен само от професионално квалифициран външен одитор.

Като общо правило не следва да се използва прогнозна финансова информация, освен в случаи на „млади“ правни образувания (като новосъздадени дружества) без приключени отчети. За тези правни образувания ще се изисква бизнес план (особено за „млади“ МСП) или подобни съответни документи за бъдещи дейности.

За целите на проверката за финансова жизнеспособност се приемат само неконсолидирани финансови отчети, отнасящи се до образуването, обект на утвърждаване, дори ако то има свързани или партньорски предприятия.

Ако образуването, в качеството му на дружество майка (възхолящо предприятие) на група от предприятия, е освободено от задължението да публикува неконсолидиран отчет за приходите и разходите по силата на националното законодателство, службите по утвърждаване могат да изискат от него да попълни данните от своя неконсолидиран отчет за приходите и разходите в специален формат („опростен отчет“).

Ако образуването, в качеството му на дъщерно дружество (низходящо свързани кандидати), е освободено от задължението за извършване на задължителен одит по силата на националното законодателство и разполага само с консолидиран отчет, службите по утвърждаване могат да ограничат изискванията си до попълването на данните от неконсолидирания счетоводен баланс и отчета за приходите и разходите в специален формат („опростен отчет“), с подкрепящи копия на официалните консолидирани финансови отчети на дружеството майка и съответните одитни доклади. Ако обаче такова образувание кандидатства за финансиране от ЕС в размер, надвишаващ 500 000 EUR, трябва да бъде предоставен пълен одитен доклад, удостоверяващ неконсолидираните отчети на дъщерното дружество за последната налична финансова година.

3.4.2. Физически лица

Дори възможността физическо лице да:

- кандидатства за разчетно финансиране от ЕС в размер, надвишаващ 500 000 EUR; и/или
- бъде координатор;

да е само теоретична, такава възможност трябва да бъде прецизирана, за да бъдат спазени изискванията на член 38, параграф 6 от ПУ в РП7.

На етапа на договаряне и в съответствие с ПУ в РП7 и с ПП на ФР всяко физическо лице, което подлежи на удостоверяване на финансовия капацитет, предоставя на службите по утвърждаване:

- последната данъчна декларация за доходите си;
- заверена декларация за актуално имотно състояние ⁽³⁾;
- подробен списък (със съответните дати и стойности) на задълженията, в разбивка за краткосрочни задължения (до една година) и средно-/дългосрочни задължения (повече от една година), заверен от кредиторите;
- одитен доклад, както това е посочено в раздел 3.4.1, когато исканото разчетно финансиране от ЕС надхвърля 500 000 EUR.

⁽¹⁾ Изискването за задължителен одитен доклад може да отпадне за юридическите лица, които по силата на националното законодателство са освободени от задължението да изготвят такива одитни доклади.

⁽²⁾ В този доклад трябва да се съдържат ясни правомощия за извършването на одита, задълженията на ръководството и на одитора, начинът на провеждане на одита, включително разумни гаранции за това, че във финансовите отчети липсват съществени неправилни твърдения, както и становище на одитора.

⁽³⁾ Имотното състояние включва по-специално:

„Дълготрайна собственост“, като земя, жилище, отдавано под наем, наследствена собственост, средно- и дългосрочни депозити (за срок, надвишаващ една година), опции върху акции (когато правото на изпълнение не се дава в рамките на една година) и др.
„Краткотрайна собственост“, като налични средства в брой, спестявания, краткосрочни депозити (за срок от максимум една година), опции върху акции (когато правото на изпълнение се дава в рамките на една година) и др.

3.4.3. Други забележки

Удостоверената информация за „опростените отчети“ се съхранява в централната база данни на Комисията и е на разположение на УППО на всяко образуване чрез портала за участниците в научни изследвания.

Финансовата информация трябва да бъде предоставена в началото на договарянето, а в някои случаи може също така да се изиска и допълнителна информация по време на изпълнението на проекта ⁽¹⁾.

Под условие на решението на отговорния разпоредител с бюджетни кредити, правно образуване, което не предостави своевременно исканата информация и документи, няма да може да участва във въпросните непреки дейности по РП7.

3.5. Проверка на финансовата жизнеспособност

3.5.1. Цел

За да бъде финансово жизнеспособно, едно правно образуване трябва да бъде:

- ликвидно: да е в състояние да покрие краткосрочните си задължения;
- платежоспособно: да е в състояние да покрие средно- и дългосрочните си задължения;
- рентабилно ⁽²⁾: да генерира печалба или поне да може да се самофинансира.

Следователно при финансовия анализ трябва да се направи оценка на ликвидността, на финансовата самостоятелност, на рентабилността и на платежоспособността на правното образуване.

Службите по утвърждаване предоставят на кандидатите удобен за ползване електронен инструмент за самостоятелно извършване на проверка за финансовата им жизнеспособност за тяхна собствена информация ⁽³⁾.

За юридически лица се прилагат следните съотношения, отличителни стойности и прагове. За физическите лица се използват специфични критерии (вж. раздел 3.5.4).

3.5.2. Използвани съотношения и отличителни стойности

Краткият анализ на финансовата жизнеспособност се основава на трите финансови съотношения, посочени по-долу:

Цел	Показатели	Съотношения	Кратък анализ
Ликвидност	Бърз коефициент	$\frac{\text{Текущи активи} - \text{стоки и материали на склад} - \text{вземания} > 1 \text{ година}}{\text{Краткосрочни задължения (към банки и други)}}$	—
Рентабилност	Рентабилност (1)	$\frac{\text{Брутна оперативна печалба}}{\text{Оборот}}$	—
Платежоспособност	Платежоспособност	$\frac{\text{Общо задължения}}{\text{Собствен капитал (*)}}$	—

(*) *Собствен капитал = капитал и резерви – 50 % от нематериалните активи*

Критерий за собствен капитал

Като допълваща информация се използва освен това една отличителна стойност, базирана на собствения капитал (критерий). Критерият за собствен капитал се счита за положителен, ако индикаторът за съотношението „обща задължения/собствен капитал“ е със стойност по-висока или равна на 0 и по-ниска или равна на 10 (където собственият капитал = капитал и резерви – 50 % от нематериалните активи).

⁽¹⁾ В съответствие с Препоръка 2003/361/ЕО във версията от 6 май 2003 г. статутът на малко и средно предприятие (МСП) се определя съгласно финансови критерии, някои от които са свързани с годишните данни, предоставени със счетоводните баланси и отчетите за приходите и разходите. Вж. раздел 1.1.3.1, точка 6 и раздел 1.1.4, буква д).

⁽²⁾ Рентабилността не се отнася за физически лица.

⁽³⁾ Вж. портала за участниците в научни изследвания: <http://ec.europa.eu/research/s/portal/page/!fvSimulation>

3.5.3. Прагове

Според получените резултати за всяко от посочените по-горе съотношения се определят следните категории:

Цел	Показатели	Слаб	Допустим	Добър
		0	1	2
Ликвидност	Бърз коефициент	$i < 0,5$	$0,5 \leq i \leq 1$	$i > 1$
Рентабилност	Рентабилност (1)	$i < 0,05$	$0,05 \leq i \leq 0,15$	$i > 0,15$
Платежоспособност	Платежоспособност	$i > 6,00$ или < 0	$6,00 \geq i \geq 4,00$	$i < 4,00$ и ≥ 0

В специалните случаи, когато съотношението е с отрицателна стойност или е с числител или знаменател, равен на нула, се прилагат следните правила:

Ликвидност:

- Ако (текущи активи – стоки и материали на склад – вземания след една година) ≤ 0 , резултатът ще е 0 и ще се квалифицира като слаб. Стойността за (текущи активи – стоки и материали на склад – вземания след една година) не може да е отрицателна.
- Ако краткосрочните задължения (към банки и други) = 0, и стойността на (текущи активи – стоки и материали на склад – вземания след една година) не е равна на нула, резултатът ще е 2 и ще се квалифицира като добър.

Рентабилност (1) ⁽¹⁾:

- Ако брутна оперативна печалба ≤ 0 , резултатът ще е 0 и ще се квалифицира като слаб.
- Ако оборотът = 0, за изчислението се използват оперативните приходи.
- Ако оперативните приходи = 0 или са отрицателна величина, резултатът ще е 0 и ще се квалифицира като слаб.
- Оборотът не може да е с отрицателна стойност.

Платежоспособност:

- Ако собственият капитал = 0, резултатът ще е – 1 и ще се квалифицира като слаб във всички случаи.
- Ако общо задълженията = 0 и собственият капитал е с положителна стойност, резултатът ще е 0 и ще се квалифицира като добър.
- Ако общо задълженията = 0 и собственият капитал е с отрицателна стойност, резултатът ще е – 1 и ще се квалифицира като слаб.
- Изчисляването на критерия за собствения капитал се базира на същите принципи, но се счита за положителен, ако индикаторът за съотношението „общо задължения/собствен капитал“ е със стойност по-голяма или равна на 0 и по-малка или равна на 10.

3.5.4. Физическите лица като особен случай

При физическите лица финансовата жизнеспособност се оценява, както следва:

⁽¹⁾ Когато се взема решение за финансовата жизнеспособност на организации с нестопанска цел, може да се вземе предвид техният нестопански характер.

3.5.4.1. Използвани съотношения

Финансовата жизнеспособност се базира на следните две финансови съотношения:

Цел	Показатели	Съотношения
Ликвидност	Бърз коефициент	$\frac{\text{Актуално имотно състояние (*)} + \text{годишен доход (**)}}{\text{Краткосрочни задължения (към банки и други) (***)}}$
Платежоспособност	Платежоспособност	$\frac{\text{Общо задължения (***)}}{\text{Имотно състояние (*)}}$

(*) Както е посочено в декларацията за имотното състояние.

(**) Както е посочено в данъчната декларация за доходите.

(***) Както е посочено в списъка на задълженията, заверен от кредиторите.

3.5.4.2. Прагове

Според получените резултати за всяко от посочените по-горе съотношения се определят следните категории:

Цел	Показатели	Слаб	Допустим	Добър
		0	1,5	3
Ликвидност	Бърз коефициент	$i < 2$	$2 \leq i \leq 3$	$i > 3$
Платежоспособност	Платежоспособност	$i > 1$	$1 \geq i \geq 0,5$	$i < 0,5$

3.6. Проверка на капацитета за съфинансиране

3.6.1. Цел

Целта на тази проверка е да се направи оценка на капацитета за съфинансиране на даден кандидат.

Тази проверка се извършва само ако е изготвен одитен доклад ⁽¹⁾ за отчетите (т.е. само в случай че за участието си в непряка дейност по РП7 правно образувание е поискало разчетно финансиране от ЕС в размер, надвишаващ 500 000 EUR) и ако този доклад съдържа сериозни забележки по отношение на капацитета за съфинансиране, които са взети предвид от разпоредителя с бюджетни кредити.

Капацитетът за съфинансиране на един кандидат се оценява не само въз основа на съответната непряка дейност по РП7, но и въз основа поне на всички текущи непреки дейности, изпълнявани с подкрепата на Съюза, за които се изисква съфинансиране и които са известни на разпоредителя с бюджетни кредити. В този смисъл разпоредителят с бюджетни кредити може да поиска от кандидата списък с проектите, финансирани от бюджета на ЕС, в които той участва ⁽²⁾. Тази проверка обаче не се извършва за кандидати, които имат право да получат финансиране от ЕС в размер до 100 % от допустимите разходи.

За юридически лица се прилагат следните съотношения, отличителни стойности и прагове. За физическите лица се използват специфични критерии (вж. раздел 3.6.4).

3.6.2. Използвани съотношения и отличителни стойности

Проверката на капацитета за съфинансиране се основава на следните финансови съотношения:

⁽¹⁾ Вж. раздел 3.4.1.

⁽²⁾ Ако е уместно, Комисията или органите, които изпълняват РП7, могат да проверяват капацитета за съфинансиране на всяко образувание въз основа на наличната информация в техните информационни системи.

Индикатори за капацитета за съфинансиране:

Цел	Показатели	Съотношения
Капацитет за съфинансиране	Показател за паричните потоци =	$\frac{\text{Парични потоци}}{\sum_p \left(\frac{\text{Допустими разходи}_p - \text{Финансиране от ЕС}_p}{\text{Времетраене на проекта}_p} \times \frac{\text{Min}(365, \text{оставащи дни}_p)}{365} \right)}$
	Показател за нетна оперативна печалба =	$\frac{\text{Нетна оперативна печалба}}{\sum_p \left(\frac{\text{Допустими разходи}_p - \text{Финансиране от ЕС}_p}{\text{Времетраене на проекта}_p} \times \frac{\text{Min}(365, \text{оставащи дни}_p)}{365} \right)}$

p: текущ проект, в който участва правното образувание

Времетраене на проекта_p: общо времетраене на проекта p в години

Допустими разходи_p: общо допустимите разходи на участника в проекта p

Финансиране от ЕС_p: общо финансиране от ЕС за участника в проекта p

Оставащи дни_p: брой оставащи дни за проекта p

Парични потоци: (брутна оперативна печалба + финансови приходи) – (платени лихви + други подобни такси)

За това изчисление не се вземат под внимание: приключили проекти и проекти, за които финансирането от ЕС = допустимите разходи по проекта.

Критерий за излагането на финансов риск:

В допълнение и само за координатори, като допълваща информация се използва една отличителна стойност (критерий), базирана на общото за проекта предварително финансиране и на оборота на координаторите. Критерият за излагането на финансов риск се счита за положителен, ако индикаторът „общо за проекта предварително финансиране/оборот“ е със стойност, равна или по-малка от 0,5. (Ако оборотът е 0, за изчисляването се използват оперативните приходи.)

3.6.3. Прагове

Според получените резултати за всяко от посочените по-горе съотношения се определят следните категории:

Цел	Показатели	Слаб	Добър
		0	1
Капацитет за съфинансиране	Показател за паричните потоци	< 1	> = 1
	Показател за нетната оперативна печалба	< 1	> = 1

Общ резултат под 1 се счита за слаб капацитет за съфинансиране.

3.6.4. Физическите лица като особен случай

При физическите лица проверката на капацитета за съфинансиране се извършва както следва:

3.6.4.1. Използвани показатели

Цел	Показатели	Съотношения
Капацитет за съфинансиране	Краткосрочни	$\frac{\text{Актуално имотно състояние (*)} + \text{годишен доход (**)}}{(\text{Допустим разход по проекта} - \text{Финансиране от ЕС (CP) (***)}) \text{ средногодишно}}$
	Средно-/дългосрочни	$\frac{\text{Имотно състояние (*)}}{(\text{Допустим разход по проекта} - \text{Финансиране от ЕС (CP) (**)})}$

(*) Както е посочено в декларацията за имотно състояние.

(**) Както е посочено в данъчната декларация за доходите.

(***) CP: разходи и финансиране от ЕС за всички проекти с ЕС, в които участва кандидатът.

3.6.4.2. Прагове

Според получените резултати за всеки от посочените по-горе показатели се определят следните категории:

Цел	Показатели	Слаб	Добър
		0	1
Капацитет за съфинансиране	Краткосрочен	< 1	≥ 1
	Средносрочен/дългосрочен	< 1	≥ 1

4. УДОСТОВЕРЯВАНЕ НА ФИНАНСОВИЯ КАПАЦИТЕТ — ОБОБЩЕНИЕ НА АНАЛИЗА (ПРОВЕРКИТЕ) И ВЪЗМОЖНИ МЕРКИ, КОИТО СЛЕДВА ДА БЪДАТ ПРЕДПРИЕТИ

4.1. Оценка на резултатите от краткия анализ

Резултатите от краткия финансов анализ дават една обща оценка за финансовия капацитет на кандидата в диапазона „добър“, „допустим“ или „слаб“, въз основа на посочените по-горе съотношения.

Като общо правило се счита, че всяко правно образование, подложено на удостоверяване на финансовия капацитет и получило най-малко 3 точки в рамките на краткия анализ в резултат от проверката за неговата финансова жизнеспособност, има „положителен“⁽¹⁾ финансов капацитет, освен ако не е в едно (или няколко) от положенията, посочени по-долу.

Кратък анализ

	Слаб	Допустим	Добър
Резултат от проверката за финансова жизнеспособност	0-2	3	4-6

Въпреки посочените по-горе резултати, финансовият капацитет на дадено правно образование във всички случаи ще бъде счетен за „слаб“ и следователно ще бъде подложен на по-задълбочен анализ, ако:

— е изготвен одитен доклад за отчетите (вж. раздел 3.4), в който се съдържат сериозни забележки (не само по отношение на капацитета за съфинансиране);

— получените резултати от проверката на критерия за собствения капитал (раздел 3.5.2) и/или на капацитета за съфинансиране и/или на критерия за излагането на финансов риск (раздел 3.6) (ако е приложимо) са слаби;

⁽¹⁾ „Положителен“ означава с оценка „добър“ или „допустим“.

— в резултат на финансов одит, проведен през последните 2 години от Комисията (включително от OLAF ⁽¹⁾), от Сметната палата или от надлежно упълномощени техни представители, са направени съществени финансови забележки във връзка с финансовия капацитет на правното образование (вж. раздел 3.3).

Ако правното образование е получило положителна оценка от краткия финансов анализ, но са налице установени тежки административни нарушения или измами с негово участие; или ако правното образование е страна по започнали юридически процедури или съдебни производства за тежки административни нарушения или измами; или ако Комисията е наложила заповед за спиране на образованието или е издала нареждане за събиране на значителна дължима сума, по които е налице съществено просрочване на плащането, ще бъде счетено, че образованието има слаб финансов капацитет, но няма да подлежи на по-задълбочен финансов анализ. За тези образувания отговорният разпоредител с бюджетни кредити ще предвиди прилагане на предпазни мерки, както това е определено в раздел 4.2.2.

4.2. Мерки, които следва да бъдат предприети в случай на резултат „слаб“

Ако резултатът от кратката проверка за финансова жизнеспособност е „слаб“, отговорният разпоредител с бюджетни кредити най-напред ще трябва да извърши по-задълбочен финансов анализ (вж. раздел 4.2.1).

Ако според резултатите от този по-задълбочен анализ финансовият капацитет на кандидата:

- е оценен като „допустим“ или „добър“, кандидатът може да участва в непряката дейност, без да бъдат предприемани други мерки.
- е оценен отново като „слаб“, отговорният разпоредител с бюджетни кредити ще трябва да предвиди прилагане на предпазни мерки, както това е определено в раздел 4.2.2.
- е оценен като „недостатъчен“ ⁽²⁾ (вж. раздел 4.2.1), кандидатът не може да участва в непреки дейности, освен ако разпоредителят с бюджетни кредити представи надлежно обосновани основания съобразно извършена от самия него оценка на риска.

За останалите случаи (положителна финансова жизнеспособност, но оценка „слаб“ от проверката за съфинансирането, за критерия за собствения капитал и за критерия за излагането на финансов риск; одитен доклад със сериозни забележки; в резултат на финансов одит, проведен през последните 2 години, са направени съществени финансови забележки във връзка с финансовия капацитет на правното образование), отговорният разпоредител с бюджетни кредити ще трябва да предвиди прилагане на предпазни мерки, както това е определено в раздел 4.2.2.

4.2.1. По-задълбочен финансов анализ

4.2.1.1. За юридически лица

Този по-задълбочен финансов анализ ще се изразява в разширен анализ на финансовата жизнеспособност на правното образование.

Ще бъдат използвани следните пет съотношения:

Цел	Показатели	Съотношения	По-задълбочен анализ
Ликвидност	Бърз коефициент	$\frac{\text{Текущи активи} - \text{стоки и материали на склад} - \text{вземания} > 1 \text{ година}}{\text{Краткосрочни задължения (към банки и други)}}$	—
Финансова самостоятелност	Коефициент на бруtnата оперативна печалба	$\frac{\text{Лихви}}{\text{Брутна оперативна печалба}}$	—
Рентабилност	Рентабилност (1)	$\frac{\text{Брутна оперативна печалба}}{\text{Оборот}}$	—
	Рентабилност (2)	$\frac{\text{Нетна оперативна печалба}}{\text{Оборот}}$	—
Платежоспособност	Платежоспособност	$\frac{\text{Общо задължения}}{\text{Собствен капитал (*)}}$	—

(*) **Собствен капитал = капитал и резерви – 50 % от нематериалните активи**

Корекция: Съотношението на бруtnата оперативна печалба се изчислява като: отношението между изплатената лихва/бруtnата оперативна печалба.

⁽¹⁾ OLAF е Европейската служба за борба с измамите.

⁽²⁾ Както по отношение на финансовата жизнеспособност, така и на капацитета за съфинансиране, когато е приложимо.

Според получените резултати за всяко от посочените по-горе съотношения се определят следните категории:

Цел	Показатели	Слаб и недостатъчен	Допустим	Добър
		0	1	2
Ликвидност	Бърз коефициент	$i < 0,5$	$0,5 \leq i \leq 1$	$i > 1$
Финансова самостоятелност	Коефициент на брутната оперативна печалба	$i > 0,40$ или < 0	$0,40 \geq i \geq 0,30$	$0 \leq i < 0,30$
Рентабилност	Рентабилност (1)	$i < 0,05$	$0,05 \leq i \leq 0,15$	$i > 0,15$
	Рентабилност (2)	$i < 0,02$	$0,025 \leq i \leq 0,04$	$i > 0,04$
Платежоспособност	Платежоспособност	$i > 6,00$ или < 0	$6,00 \geq i \geq 4,00$	$0 \leq i < 4,00$

Изключения:

В специалните случаи, когато съотношението е с числител или знаменател, равни на нула, се прилагат следните правила:

Финансова самостоятелност:

- Ако брутната оперативна печалба ≤ 0 , резултатът ще е - 1 и ще се квалифицира като слаб.
- Изплатените лихви не може да са с отрицателна стойност.

Рентабилност (2):

- Ако нетната оперативна печалба = 0, резултатът ще е 0 и ще се квалифицира като слаб.
- Ако оборотът $e = 0$, за изчислението се използват оперативните приходи.
- Ако оперативните приходи = 0 или са отрицателна величина, резултатът ще е 0 и ще се квалифицира като слаб.
- Оборотът не може да е с отрицателна стойност.

Всяко правно образувание, подложено на удостоверяване на финансовия капацитет и получило най-малко 4 точки в рамките на по-задълбочения финансов анализ в резултат от проверката за неговата финансова жизнеспособност, има „положителен“⁽¹⁾ финансов капацитет, освен ако не е в едно (или няколко) от положенията, посочени в раздел 4.1.

По-задълбочен анализ

	Недостатъчен	Слаб	Допустим	Добър
Резултат от проверката на финансовата жизнеспособност	0	1—3	4—5	6—10

4.2.1.2. За физически лица

За физическите лица не се извършва по-задълбочен финансов анализ.

Ако обаче в резултат на краткия финансов анализ се получава:

- бърз коефициент (ликвидност), по-нисък от 1,5; или
- коефициент на платежоспособност, по-висок от 1,2,

финансовият капацитет е оценен като „недостатъчен“ и следователно кандидатът не може да участва в непреки дейности, освен ако разпоредителят с бюджетни кредити представи надлежно обосновани основания съобразно извършена от самия него оценка на риска.

⁽¹⁾ „Положителен“ означава с оценка „добър“ или „допустим“.

4.2.2. Предпазни мерки

В съответствие с член 38, параграф 7 от ПУ в РП7 Гаранционният фонд за участниците (ГФУ) се счита за достатъчна гаранция според изискванията на ФР. Следователно от участниците не може да се изисква или да се налага да предоставят допълнителни финансови гаранции или обезпечения (например намаляване на размера на предварителното финансиране, доверителни сметки, блокиране на сметки, финансови гаранции от банка/финансова институция/дружество майка и др.).

Въпреки посоченото в предходния параграф, ако бъде счетено за необходимо да се приложат предпазни мерки, могат да се изпълнят една или няколко от изброените по-долу предпазни мерки:

- Физическо лице да не може да бъде координатор на непряка дейност.
- Правно образование, чийто финансов капацитет е оценен като „слаб“ след извършване на по-задълбочен анализ въз основа на петте финансови съотношения (ликвидност, финансова самостоятелност, рентабилност 1, рентабилност 2 и платежоспособност), както това е разгледано в раздел 4.2.1, да не бъде допуснато за координатор от службите по изпълнението на РП7 ⁽¹⁾ ⁽²⁾. Това правно образование обаче може да бъде участник.
- Без да се засягат разпоредбите в съответното споразумение за безвъзмездно финансиране, за всяко правно образование службите по изпълнението на РП7 си запазват правото систематично да инициират в хода на изпълнението на съответната непряка дейност по РП7 финансов одит, който може да бъде придружен, ако е необходимо, от технически одит, които се извършват от службите по изпълнението на РП7 (включително OLAF) или от надлежно упълномощени техни представители или от Сметната палата, когато:
 - финансовата жизнеспособност на това образование е оценена като „слаба“ след по-задълбочения финансов анализ; или
 - резултатът от проверката на капацитета му за съфинансиране е „слаб“ (ако е приложимо); или
 - получените резултати от проверките на критерия за собствения капитал или критерия за излагане на финансов риск са „слаб“; или
 - е изготвен одитен доклад за отчетите със сериозни забележки;
 - в резултат на финансов одит, проведен през последните 2 години от Комисията (включително от OLAF), от Сметната палата или от надлежно упълномощени техни представители, са направени съществени финансови забележки във връзка с финансовия капацитет на правното образование; или
 - са налице установени тежки административни нарушения или измами с участието на образованието; или образованието е страна по започнали юридически процедури или съдебни производства за тежки административни нарушения или измама; или Комисията е наложила заповед за спиране на образованието или е издала нареждане за събиране на значителна дължима сума, по които е налице съществено просрочване на плащането.
- Всяко правно образование, чийто финансов капацитет е оценен като „слаб“, подлежи на засилено наблюдение в хода на изпълнението на проекта (например извършва се съответен допълнителен преглед от службите по изпълнението на РП7 и/или от независим(и) външен(ни) експерт(и), включително проверка/проверки на място). Разпоредителят с бюджетни кредити би могъл по всяко време да отстрани образование, чийто финансов капацитет е оценен като „слаб“, от функцията координатор на непряка дейност.

Службите по изпълнението на РП7 незабавно информират:

- координатора на консорциума, че поради оценяване на неговия финансов капацитет като „недостатъчен“ а) правните образования (правното образование), участващо/участващи в предложението, не могат да участват в непряката дейност по РП7. Координаторът информира консорциума;
- съответните кандидати по непряка дейност по РП7 за резултатите и последствията от удостоверяването на техния финансов капацитет, когато той е оценен като „слаб“, и особено за всички необходими предпазни мерки. Това обаче не позволява на консорциума да изключи този/тези кандидат(и) само на това основание.

⁽¹⁾ При споразумения за безвъзмездно финансиране с един бенефициент, спрямо последния може да се приложат останалите предпазни мерки. Целта на предпазните мерки, налагани на координатора, е релевантна само когато има консорциум, поради факта, че координаторът получава финансирането от ЕС за всички участници.

⁽²⁾ Освен когато юридическото лице доброволно дава гаранция, която може да се приеме за „еквивалентна на гаранция, предоставена от държава членка или от асоциирана държава“.

4.3. Допълнителни предпазни мерки, включително санкции

За да затвърди изискването предложението да се подават от силни консорциуми с ефективни и подходящи механизми за управление и вътрешен контрол и за да гарантира защитата на своите финансови интереси, Съюзът не разчита само на събираемостта на дължимите суми от Гаранционния фонд за участниците.

В допълнение към посочените по-горе мерки по отношение на удостоверяването на правното съществуване, правния статут/категория, оперативния капацитет и финансовия капацитет на кандидатите, когато е уместно и в съответствие с ФР, неговите ПП и примерното споразумение за безвъзмездно финансиране по РП7 ⁽¹⁾, ще бъдат прилагани и следните мерки:

- издадените нареждания за събиране на дължими суми от неизправни участници в полза на Гаранционния фонд за участниците да се привеждат в изпълнение във всички случаи и с всякакви средства, предвидени в разпоредбите, свързани със защитата на финансовите интереси на Съюза. Освен това при подписване/присъединяване към споразумение за безвъзмездно финансиране всеки участник трябва да изрази съгласие евентуално дължими от него суми към Съюза да бъдат насочвани към Гаранционния фонд за участниците;
- в съответствие с ФР и ПП да се налагат санкции, включително отстраняване от възможността да бъдат получавани всякакъв вид безвъзмездни средства от ЕС за няколко години, а в примерното споразумение за безвъзмездно финансиране по РП7 (и по-специално членове II.24 и II.25) да бъдат предвидени съответни финансови и административни санкции.

⁽¹⁾ FP7 MGA – Решение C(2007) 1509 на Комисията от 10 април 2007 г. Вж. http://cordis.europa.eu/fp7/calls-grant-agreement_en.html.

РЕШЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКАТА ЦЕНТРАЛНА БАНКА

от 19 декември 2012 година

относно временни мерки във връзка с допустимостта на търгуеми дългови инструменти, емитирани или изцяло гарантирани от Република Гърция

(ЕЦБ/2012/32)

(2012/839/ЕС)

УПРАВИТЕЛНИЯТ СЪВЕТ НА ЕВРОПЕЙСКАТА ЦЕНТРАЛНА БАНКА,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 127, параграф 2, първо тире от него,

като взе предвид Устава на Европейската система на централните банки и на Европейската централна банка, и по-специално член 3.1, първо тире, членове 12.1, 18 и член 34.1, второ тире,

като взе предвид Насоки ЕЦБ/2011/14 от 20 септември 2011 г. относно инструментите и процедурите на паричната политика на Евросистемата⁽¹⁾, и по-специално раздел 1.6 и раздели 6.3.1, 6.3.2 и 6.4.2 от приложение I към тях,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 18.1 от Устава на Европейската система на централните банки и на Европейската централна банка Европейската централна банка (ЕЦБ) и националните централни банки на държавите-членки, чиято парична единица е еврото (НЦБ), могат да осъществяват кредитни операции с кредитните институции и други участници на пазара, при които предоставянето на заеми се основава на адекватни обезпечения. Критериите за определяне на допустимостта на обезпеченията за целите на операциите по паричната политика на Евросистемата са установени в приложение I към Насоки ЕЦБ/2011/14.
- (2) Съгласно раздел 1.6 от приложение I към Насоки ЕЦБ/2011/14 Управителният съвет може по всяко време да променя инструментите, условията, критериите и процедурите за извършването на операциите по паричната политика на Евросистемата. Съгласно раздел 6.3.1 от приложение I към Насоки ЕЦБ/2011/14 Евросистемата си запазва правото да определи дали дадена емисия, емитент, длъжник или гарант изпълняват нейните изисквания за високи стандарти въз основа на всяка информация, която тя счете за относима.
- (3) Решение ЕЦБ/2012/3 от 5 март 2012 г. относно допустимостта на търгуеми дългови инструменти, емитирани

или изцяло гарантирани от Република Гърция в контекста на предложението на Република Гърция за обмен на дълг⁽²⁾ временно суспендира минималните изисквания за праговете за кредитно качество на Евросистемата, които се прилагат по отношение на търгуеми дългови инструменти, емитирани или изцяло гарантирани от Република Гърция, обявявайки ги за допустими за времетраенето на подобрението на обезпечения, предоставяни от Република Гърция на НЦБ. При прекратяване на подобрението на обезпечения, при положение че адекватността на обезпеченията на търгуеми дългови инструменти, емитирани или изцяло гарантирани от Република Гърция, не беше осигурена към определения момент, Управителният съвет прие Решение ЕЦБ/2012/14⁽³⁾ за отмяна на Решение ЕЦБ/2012/3 в сила от 25 юли 2012 г., в резултат на което тези инструменти станаха недопустими.

- (4) Понастоящем Управителният съвет взе предвид положителната оценка на Еврогрупата за пакета от мерки на политиката за първия преглед на втората програма за икономически корекции за Гърция.
- (5) Управителният съвет счита, че този пакет от мерки на политиката е подходящ, за да имат търгуемите дългови инструменти, емитирани или изцяло гарантирани от Република Гърция, стандарт за качество, който е достатъчен, за да гарантира тяхната допустимост като обезпечение за операции по паричната политика на Евросистемата, независимо от външните кредитни оценки.
- (6) Поради това Управителният съвет взе решение да възобнови допустимостта на търгуеми дългови инструменти, емитирани или изцяло гарантирани от Република Гърция, за операции по паричната политика на Евросистемата, като спрямо такива инструменти се прилагат специални допустими отклонения, различни от тези, предвидени в раздел 6.4.2 от приложение I към Насоки ЕЦБ/2011/14.
- (7) Настоящата извънредна мярка ще се прилага временно, докато Управителният съвет счете, че може да бъде възобновено нормалното прилагане на рамката на Евросистемата за критериите за допустимост и контрол на риска за операциите по паричната политика,

⁽¹⁾ ОВ L 331, 14.12.2011 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 77, 16.3.2012 г., стр. 19.

⁽³⁾ ОВ L 199, 26.7.2012 г., стр. 26.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Суспендиране на определени разпоредби от Насоки ЕЦБ/2011/14 и допустимост на търгуеми дългови инструменти, емитирани или изцяло гарантирани от Република Гърция

1. Минималните изисквания за кредитно качество на Евросистемата, посочени в рамковите правила за кредитна оценка на Евросистемата за някои търгуеми активи в раздел 6.3.2 от приложение I към Насоки ЕЦБ/2011/14, се суспендират по отношение на търгуеми дългови инструменти, емитирани или изцяло гарантирани от Република Гърция.

2. Търгуемите дългови инструменти, емитирани или изцяло гарантирани от Република Гърция, са допустимо обезпечение за целите на операциите по паричната политика на Евросистемата,

като се прилагат специалните допустими отклонения, изложени в приложението към настоящото решение.

3. В случай на несъответствие между настоящото решение и Насоки ЕЦБ/2011/14, настоящото решение има предимство.

Член 2

Влизане в сила

Настоящото решение влиза в сила на 21 декември 2012 г.

Съставено във Франкфурт на Майн на 19 декември 2012 година.

Председател на ЕЦБ

Mario DRAGHI

ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблица за допустимите отклонения, които се прилагат спрямо търгуеми дългови инструменти, емитирани или изцяло гарантирани от Република Гърция

Гръцки държавни облигации (ГДО)	Падежен клас	Допустими отклонения за фиксирани купони и купони с плаващ лихвен процент	Допустими отклонения за нулев купон
	0-1	15,0	15,0
	1-3	33,0	35,5
	3-5	45,0	48,5
	5-7	54,0	58,5
	7-10	56,0	62,0
	> 10	57,0	71,0
	Държавно гарантирани банкови облигации (ДГБО) и държавно гарантирани нефинансови корпоративни облигации	Падежен клас	Допустими отклонения за фиксирани купони и купони с плаващ лихвен процент
0-1		23,0	23,0
1-3		42,5	45,0
3-5		55,5	59,0
5-7		64,5	69,5
7-10		67,0	72,5
> 10		67,5	81,0

ПОПРАВКИ**Поправка на Протокола от Картахена по отношение на биологичната безопасност към Конвенцията за биологичното разнообразие**

(Официален вестник на Европейския съюз L 201 от 31 юли 2002 г.)

(Специално издание на български език, глава 11, том 29, стр. 142)

Публикуваният текст се заменя с текста по-долу:

**„ПРОТОКОЛ ОТ КАРТАХЕНА ПО БИОЛОГИЧНА БЕЗОПАСНОСТ
към Конвенцията по биологично разнообразие**

Страните по този протокол,

като страни към Конвенцията по биологично разнообразие, оттук нататък наричана „конвенцията“,

като се позовават на член 19, параграфи 3 и 4 и членове 8 (g) и 17 от конвенцията,

като се позовават също на решение II/5 от 17 ноември 1995 г. на Конференцията на страните към Конвенцията за разработване на Протокол по биобезопасност, със специално внимание върху трансграничното придвижване на всеки жив модифициран организъм, получен в резултат на съвременна биотехнология, който може да окаже неблагоприятно въздействие върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, са готови за разглеждане на съответните процедури за предварително обосновано съгласие,

като препотвърждават предпазителния подход, отразен в Принцип 15 на Декларацията за околната среда и развитие от Рио де Жанейро,

като съзнават бързото разпространение на съвременната биотехнология и нарастващото безпокойство на обществеността във връзка с потенциалното ѝ вредно въздействие върху биологичното разнообразие, отчитайки също и рисковете за човешкото здраве,

като признават, че съвременната биотехнология има голям потенциал за благосъстоянието на човечеството, ако се развива и прилага със съответни мерки за безопасност за околната среда и човешкото здраве,

като признават също решаващото значение за човечеството на центрите за произход и центрите за генетично разнообразие,

като вземат под внимание ограничените възможности на много страни, и в частност развиващите се страни, да се справят с характера и мащаба на известните и потенциалните рискове, свързани с живите модифицирани организми,

като признават, че търговските и опазващите околната среда споразумения би трябвало да се подкрепят взаимно с цел постигане на устойчиво развитие,

като подчертават, че този протокол няма да се интерпретира като такъв, който въвежда изменения в правата и задълженията на страна, в съответствие с всички съществуващи международни споразумения,

като разбират, че изложеното по-горе няма за цел да подчини този протокол на други международни споразумения,

се договориха, както следва:

Член 1**Цел**

В съответствие с предпазителния подход, който се съдържа в Принцип 15 на Декларацията за околната среда и развитие от Рио де Жанейро, целта на този протокол е да съдейства за

осигуряване на адекватно ниво на защита в областта на безопасното преместване, работа и използване на живите модифицирани организми, получени в резултат на съвременните биотехнологии, които могат да окажат неблагоприятно въздействие върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, отчитайки също рисковете за човешкото здраве и като се обръща внимание на трансграничното придвижване.

Член 2

Общи положения

1. Всяка страна ще вземе необходимите и съответни правове, административни и други мерки, за да изпълни своите задължения, предвидени в този протокол.
2. Страните ще осигурят развитието, работата, транспортът, използването, пренасянето и освобождаването на всички живи модифицирани организми да се осъществяват по начин, който предпазва или намалява рисковете за биологичното разнообразие, като вземе под внимание и рисковете за човешкото здраве.
3. Нищо в този протокол по никакъв начин няма да засегне суверенитета на държавите по отношение на тяхната морска територия, в съответствие с международното право и техните суверенни права и юрисдикция, които държавите притежават в своите изключителни икономически зони и в границите на техните континентални шелфове в съответствие с международното право, а така също и осъществяването чрез морски и въздушни съдове на навигационните права и свободи на всички държави така, както е предвидено в международното право и е отразено в съответните международни документи.
4. Нищо в този протокол няма да бъде интерпретирано като ограничение на правата на страните да вземат мерки, които да осигурят по-висока степен на защита на опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, отколкото това е предвидено в този протокол, който предвижда такива мерки да съответстват на целите и основните положения на този протокол и да са съгласувани със задълженията на другите страни в съответствие с международното законодателство.
5. Страните се поощряват да вземат под внимание, когато е възможно, налична експертиза, договорености и резултати от извършена дейност на международни форуми, които имат компетентност в областта на риска за човешкото здраве.

Член 3

Използвани термини

За целите на този протокол:

- a) „Конференция на страните“ означава конференция на страните към конвенцията;
- b) „Използване на затворена система“ означава всяка операция, която се осъществява в определено приспособление, съоръжение или друга физическа структура, която включва живи модифицирани организми и която се контролира със специални мерки, които ограничават ефективно техния контакт с външната среда и въздействие върху нея;
- c) „Износ“ означава умишлено презгранично придвижване от една до друга страна;
- d) „Износител“ означава всяко юридическо или физическо лице, което се намира под юрисдикцията на страната износител, която организира износа на живите модифицирани организми;

- e) „Внос“ означава умишлено презгранично придвижване в една страна от друга страна;
- f) „Вносител“ означава всяко юридическо или физическо лице, което се намира под юрисдикцията на страната вносител и което организира внос на живи модифицирани организми;
- g) „Жив модифициран организъм“ означава всеки жив организъм, който притежава нова комбинация от генетичен материал, получена чрез използване на съвременна биотехнология;
- h) „Жив организъм“ означава всеки биологичен обект, който е способен да пренася или реплицира генетичен материал, включително стерилни организми, вируси и вироиди;
- i) „Съвременна биотехнология“ означава прилагане на:
 - a) *in vitro* методи с използване на нуклеинови киселини, включително с рекомбинантна дезоксирибонуклеинова киселина (ДНК), и директно инжектиране на нуклеинова киселина в клетки или оргanelи; или
 - b) сливане на клетки от различни в таксономично отношение семейства, което преодолява естествените физиологични репродуктивни и рекомбинантни бариери с техники, които не са използвани в традиционното развъждане и селекция;
- j) „Регионална организация за икономическа интеграция“ означава организация, създадена от суверенни държави в даден регион, в който отделните държави членки са упълномощени по въпросите, които се регулират от този протокол, и която е напълно упълномощена в съответствие със своите вътрешни процедури да подписва, ратифицира, приема, утвърждава този протокол или се присъединява към него;
- k) „Презгранично придвижване“ означава придвижване на живи модифицирани организми от една страна до друга страна, като за целите на чл. 17 и 24 презграничното придвижване се свежда до придвижване между страни и такива, които не са страни.

Член 4

Сфера на действие

Този протокол ще се прилага за презграничното придвижване, транзит, работа и използване на всички живи модифицирани организми, които могат да оказват неблагоприятно въздействие върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като също така се вземат под внимание рисковете за човешкото здраве.

Член 5

Фармацевтични препарати

Независимо от чл. 4 и без нарушение на някакво право на страната по отношение на оценката на риска за всички живи модифицирани организми преди вземане на решение за внос този протокол няма да се прилага при презгранично придвижване на живи модифицирани организми, които са фармацевтични препарати за хора и които се регулират чрез други съответни международни споразумения или организации.

Член 6

Транзит и използване в затворени системи

1. Независимо от чл. 4 и без нарушение на някакво право на страната по транзита да регулира транспорта на живи модифицирани организми през своята територия и да представя на Централната информационна система (Клирингова къща) по биобезопасност всяко решение на тази страна, обект на чл. 2, параграф 3, относно транзита през нейна територия на специфични живи модифицирани организми основните положения на този протокол по отношение на процедурата за предварително обосновано съгласие няма да се прилагат спрямо живи модифицирани организми в случаите на транзит.

2. Независимо от чл. 4 и без нарушение на някакво право на страната да извършва оценка на риска по отношение на всички живи модифицирани организми преди взимане на решение за внос и установяване на норми за използване в затворена система в рамките на нейната юрисдикция основните положения на този протокол по отношение на процедурата за предварително обосновано съгласие няма да се прилагат при презгранично придвижване на живи модифицирани организми за използване в затворена система, което се осъществява в съотвествие с нормите на страната вносител.

Член 7

Приложение на процедурите за предварително обосновано съгласие

1. Подчинена на чл. 5 и 6, процедурата за предварително обосновано съгласие в чл. от 8 до 10 и 12 ще се прилага преди първото съзнателно презгранично придвижване на живи модифицирани организми, предназначени за съзнателно въвеждане в околната среда на страната вносител.

2. „Съзнателно въвеждане в околната среда“, обект на параграф 1, не се отнася до живи модифицирани организми, предназначени за директна употреба като храна, фураж или за преработка.

3. Член 11 ще се прилага преди първото презгранично придвижване на живи модифицирани организми, предназначени за директна употреба като храна, фураж или за преработка.

4. Процедурата за предварително обосновано съгласие няма да се прилага при съзнателно презгранично придвижване на живи модифицирани организми, които в решението на конференцията на страните, която служи в качеството на среща на страните по този протокол, са определени като такива, за които не е вероятно да окажат неблагоприятно въздействие върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземе под внимание също така и рискът за човешкото здраве.

Член 8

Нотификация

1. Страната износител ще уведоми или ще изиска износителят да осигури нотификация в писмен вид до компетентните национални органи на страната вносител преди съзнателното презгранично придвижване на живи модифицирани организми, което попада в сферата на действие на чл. 7, параграф 1. Нотификацията ще съдържа като минимум информацията, указана в анекс I.

2. Страната износител ще осигури, че са налице законови изисквания за обезпечаване на точна информация от износителя.

Член 9

Потвърждение за получаване на нотификация

1. Страната вносител ще потвърди получаването на нотификация до уведомятеля в писмен вид в срок от деветдесет дни от датата на получаването ѝ.

2. Потвърждението ще съдържа:

- а) дата на получаване на нотификацията;
- б) дали нотификацията, *prima facie*, съдържа информацията, отнасяща се до чл. 8;
- в) дали е възможно да се процедира съобразно вътрешните законови рамки на страната вносител или съобразно процедурата, определена в чл. 10.

3. Вътрешните законови рамки, отразени в параграф 2 (в), да са съвместими с този протокол.

4. Непотвърждение от страната вносител за получена нотификация не предполага несъвместимост със съзнателното презгранично придвижване.

Член 10

Процедура за вземане на решение

1. Решенията, взети от страната вносител, ще трябва да бъдат в съответствие с чл. 15.

2. Страната вносител в срок, посочен в чл. 9, ще информира в писмен вид уведомятеля за това, дали е възможно да бъде осъществено съзнателно презгранично придвижване:

- а) само след като страната вносител даде писменото си съгласие; или
- б) след не по-малко от деветдесет дни без последващо писмено съгласие.

3. В срок от двеста и седемдесет дни от датата на получаване на нотификация страната вносител ще съобщи в писмен вид на уведомятеля и на Централното учреждение за посредничество по биобезопасността за своето решение, споменато в параграф 2 (а):

- а) за одобрение на вноса със или без определени условия, включително по какъв начин ще приложи решението си за следващия внос на същия жив модифициран организъм;
- б) за забрана на вноса;
- в) да поиска допълнително съответна информация съгласно вътрешната регулаторна рамка или анекс I; отчитайки времето, през което страната вносител трябва да отговори, като броят на дните, през които тя трябва да чака за съответна допълнителна информация, не се отчита; или
- д) да информира уведомятеля, че периодът, определен в този параграф, се удължава с определен период от време.

4. Освен в случаите на безусловно съгласие в решението съобразно параграф 3 се обясняват причините, на които то се основава.

5. Ако страната вносител не успее да съобщи за своето решение в срок от двеста и седемдесет дни от датата на получаване на нотификацията, това не означава съгласие за съзнателно презгранично придвижване.

6. Липсата на научна увереност поради недостатъчна съответна научна информация и знания по отношение на степента на потенциалните неблагоприятни въздействия на живия изменен организъм върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие в страната вносител, като се има предвид и рискът за човешкото здраве, не трябва да бъде препятствие за страната вносител да вземе подходящо решение относно вноса на въпросния жив модифициран организъм, както е отбелязано в параграф 3, с цел да се предотвратят или намалят тези потенциални неблагоприятни въздействия.

7. Конференцията на страните, която служи в качеството на среща на страните, ще определи на своето първо свикване подходящите процедури и механизми, които ще улеснят взимането на решения от страната вносител.

Член 11

Процедура по отношение на живи модифицирани организми, предназначени за непосредствена употреба като храна, фураж или за преработка

1. Страна, която взема окончателно решение с оглед вътрешната употреба, включително предлагане на пазара на жив модифициран организъм, който може да бъде обект на презгранично придвижване за непосредствено използване като храна, фураж или за преработка, ще информира в срок от петнадесет дни страните за взимане на това решение чрез Централната информационна система по биобезопасността. Тази информация като минимум трябва да включва данни, посочени в анекс II. Страната ще осигури копие от информацията в писмен вид до националния координатор на всяка страна, която предварително е информирала Секретариата за липсата на достъп до Централната информационна система за посредничество по биобезопасността. Това положение не се прилага при решения, които засягат полски опити.

2. Страната, взела решение съобразно параграф 1, трябва да спазва съответните законови изисквания за точност на информацията, която се предоставя от заявителя.

3. Всяка страна може да изиска допълнителна информация от органите, посочени в параграф (b) на анекс II.

4. Всяка страна може да вземе решение за внос на живи модифицирани организми, предназначени за непосредствена употреба като храна, фураж или за преработка според нейната вътрешна регулаторна рамка, която отговаря на целите на този протокол.

5. Всяка страна трябва да предостави на Централната информационна система по биобезопасност копие от всички национални закони, нормативни актове и ръководства, които се използват за внос на живи модифицирани организми, предназначени за непосредствена употреба като храна, фураж или за преработка, ако има такива.

6. Страна, която е развиваща се държава или страна с икономика в преход, при отсъствие на вътрешна регулаторна система, посочена в параграф 4, и при упражняване на вътрешната си юрисдикция, може да заяви чрез Централната информационна система по биобезопасност, че нейното решение преди първия внос на жив модифициран организъм, предназначен за непосредствена употреба като храна, фураж или за преработка, за което е предоставена информация в съответствие с параграф 1, ще бъде прието в съответствие със следващите критерии:

a) оценка на риска, направена в съответствие с анекс III; и

b) решение, взето в срок, който не превишава двеста и седемдесет дни.

7. Неоповестяването на решение на страна в съответствие с параграф 6, не означава нейно съгласие или отказ за внос на жив модифициран организъм, предназначен за непосредствена употреба като храна, фураж или за преработка, освен ако страната няма друга уговорка.

8. Липса на научна увереност поради недостатъчна съответна научна информация и знания, които засягат степента на възможното неблагоприятно въздействие на жив модифициран организъм върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие в страната вносител, като се вземат под внимание рисковете за човешкото здраве, не трябва да е препятствие за страната вносител да вземе решение с оглед на вноса на този жив модифициран организъм, предназначен за непосредствена употреба като храна, фураж или за преработка, с цел да се предотвратят или сведат до минимум възможните неблагоприятни ефекти.

9. Страната може да посочи своите нужди от финансова и техническа помощ и създаване на потенциал по отношение на живи модифицирани организми, предназначени за непосредствена употреба като храна, фураж или за преработка. Страните ще си сътрудничат в удовлетворяването на тези свои нужди в съответствие с чл. 22 и 28.

Член 12

Преразглеждане на решения

1. Страната вносител може по всяко време в светлината на нова научна информация относно възможните неблагоприятни въздействия върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като вземе под внимание също и риска за човешкото здраве, да преразгледа и промени решението си с оглед на съзнателно презгранично придвижване. В този случай страната в срок от тридесет дни информира всеки уведомител, който преди е уведомил за придвижване на жив модифициран организъм и което придвижване се споменава в това решение, както и Централната информационна система по биобезопасност, като изложи причините за това свое решение.

2. Страната износител или уведомителят може да се обърне с молба към страната вносител да преразгледа своето решение, което е било взето по този въпрос в съответствие с чл. 10, където страната износител или уведомител считат, че:

a) има изменения в обстоятелствата, които могат да повлияят на резултата от оценката на риска, на чиято основа е взето решението; или

б) има допълнителна подходяща научна или техническа информация.

3. Страната вносител ще отговори в писмен вид на тази молба в срок от деветдесет дни и ще изложи причините за своето решение.

4. Страната вносител по своя инициатива може да поиска оценка на риска по отношение на следващия внос.

Член 13

Опростена процедура

1. Страната вносител може, предвид на приложени адекватни мерки, които обезпечават безопасно съзнателно презгранично придвижване на живи модифицирани организми в съответствие с целите на този протокол, да уговори предварително с Централната информационна система по биобезопасност:

а) случаите, когато съзнателното презгранично придвижване в страната вносител може да се осъществи едновременно с уведомяването ѝ за това придвижване;

б) внос на живи модифицирани организми, които могат да бъдат изключени от процедурата за предварително обосновано съгласие.

Нотификациите съобразно подпараграф (а) могат да се прилагат към следващи подобни придвижвания в същата страна.

2. Информацията, свързана със съзнателно презгранично придвижване, която трябва да бъде представена в нотификацията, съобразно параграф 1 (а) трябва да съответства на информацията, посочена в анекс I.

Член 14

Двустранни, регионални и многостранни споразумения и договорености

1. Страните могат да сключат двустранни, регионални и многостранни споразумения и договорености относно съзнателното презгранично придвижване на живи модифицирани организми в съответствие с целите на този протокол и постановявайки, че тези споразумения и договорености няма да причинят по-ниско ниво на защита от това, предвидено в протокола.

2. Страните ще се информират взаимно чрез Централната информационна система по биобезопасност за всички двустранни, регионални и многостранни споразумения, сключени помежду им преди или след влизане в сила на този протокол.

3. Основните положения в този протокол няма да засегнат съзнателното презгранично придвижване, което се осъществява в съответствие с тези споразумения и договорености между страните, сключили тези споразумения и договорености.

4. Всяка страна може да приеме, че нейните вътрешни нормативни актове ще се прилагат с оглед на специфичния

внос в нея и тя ще уведоми Централната информационна система по биобезопасност за своето решение.

Член 15

Оценка на риска

1. Оценка на риска се осъществява в съответствие с този протокол и ще бъде извършена по научно обоснован начин в съответствие с анекс III и с взимане под внимание на признатите методи за оценка на риска. Тези оценки на риска ще бъдат основани като минимум на информацията, предоставена в съответствие с чл. 8 и други налични научни доказателства, с цел да се определи и оцени възможното неблагоприятно въздействие на живите модифицирани организми върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземат под внимание и рисковете за човешкото здраве.

2. Страната вносител ще осигури оценката на риска да е направена в съответствие с условията на чл. 10 за взимане на решение. Тя може да изиска от износителя да извърши оценка на риска.

3. Разходите, свързани с оценката на риска, ще бъдат поети от уведомявателя, ако страната вносител има такова изискване.

Член 16

Управление на риска

1. Като имат предвид чл. 8 (г) от конвенцията, страните да осигурят и поддържат съответните механизми, мерки и стратегии за регулиране, управление и контрол на риска, които са определени в положенията на този протокол, свързани с оценка на риска, свързани с използването, работата и презграничното придвижване на живи модифицирани организми.

2. Мерките, които се основават на оценка на риска, ще бъдат осъществени до степен, необходима да предотврати неблагоприятното въздействие на живите модифицирани организми върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземе под внимание също и рискът за човешкото здраве на територията на страната вносител.

3. Всяка страна ще предприеме подходящи мерки да предотврати несъзнателно презгранично придвижване на живи модифицирани организми, включително такива мерки като изискване за извършване на оценка на риска преди първото освобождаване на живи модифицирани организми.

4. Без нарушение на параграф 2 всяка страна ще се стреми да осигури всеки жив модифициран организъм, внесен или локално създаден, да е преминал през подходящ период на наблюдение, който съответства на жизнения цикъл или времето за размножаване, преди началото на неговата очаквана употреба.

5. Страните ще си сътрудничат с цел:

а) определянето на живи модифицирани организми или специфични признаци на живи модифицирани организми, които могат да имат неблагоприятен ефект върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземе под внимание и рискът за човешкото здраве; и

- b) вземането на подходящи мерки с оглед третирането на такива живи модифицирани организми или специфични признаци.

Член 17

Несъзнателни трансгранични придвижвания и спешни мерки

1. Всяка страна ще предприеме подходящи мерки, за да уведоми за засегнати или потенциално засегнати държави Централната информационна система по биобезопасност и при подходящ случай съответните международни организации, ако ѝ е известно за поява в района под нейна юрисдикция на освобождаване, което води или може да доведе до несъзнателно презгранично придвижване на жив модифициран организъм, което може да окаже значително неблагоприятно въздействие върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземе под внимание и рискът за човешкото здраве в тези държави. Нотификацията да бъде направена веднага щом на страната стане известна ситуацията, описана по-горе.

2. Всяка страна не по-късно от датата на влизане в сила на този протокол за нея да представи на Централната информационна система по биобезопасност съответна подробна информация за създаване на контактни центрове за целите на получаване на нотификация в съответствие с този член.

3. Всяка нотификация, произтичаща от параграф 1, да включва:

- аличната информация, отнасяща се за определените количества и съответните характеристики и/или признаци на живи модифицирани организми;
- информация за обстоятелствата и определената дата за освобождаване, а също и използване на живи модифицирани организми в страната, където са получени;
- всяка налична информация за възможно неблагоприятно въздействие върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземе под внимание и рискът за човешкото здраве, както и всяка налична информация за възможни мерки за управление на риска;
- всяка друга свързана информация; и
- контактен център за получаване на допълнителна информация.

4. С цел да се намалят всички неблагоприятни въздействия върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като взема под внимание също риска за човешкото здраве, всяка страна, в рамките на чиято юрисдикция се случи освобождаване на живи модифицирани организми съгласно параграф 1, трябва незабавно да проведе консултация със засегнатите или потенциално засегнатите държави, за да ги улесни при определяне на съответните ответни действия и да вземе необходимите мерки, включително спешни мерки.

Член 18

Работа, транспортиране, пакетиране и идентификация

1. С цел да се предотврати неблагоприятното въздействие върху опазването и устойчивото използване на биологичното

разнообразие, като се вземе под внимание също и рискът за човешкото здраве, всяка страна да предприеме необходимите мерки, за да може живите модифицирани организми, които са обект на умишлено презгранично придвижване в обхвата на действие на този протокол, да се обработват, пакетират и транспортират, като се вземат под внимание съответните международни правила и норми.

2. Всяка страна да предприеме мерки, които изискват съпътстващата ги документация да съдържа:

- живите модифицирани организми, предназначени за непосредствена употреба като храна, фураж или за преработка, да бъдат ясно определени като живи модифицирани организми и че не са предназначени за съзнателно въвеждане в околната среда; указания за идентификационни данни и всички особени признаци, а така също и контактен център за получаване на допълнителна информация; конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, да вземе решение върху подробните изисквания за тази цел, включително методи за идентификация, не по-късно от две години от датата на влизане в сила на този протокол;
- живите модифицирани организми, предназначени за използване в затворена система, идентифицирани точно като живи модифицирани организми и с указване на всички изисквания за безопасна работа, опазване, транспортиране и използване, контактния център за получаване на допълнителна информация, включително име и адрес на лице или организации, за които са предназначени живите модифицирани организми;
- живите модифицирани организми, които са предназначени за умишлено въвеждане в околната среда на страната вносител, и всички други живи модифицирани организми, които са в сферата на действие на протокола, да се определят ясно като живи модифицирани организми; с определяне на идентичността и съответните признаци и/или характеристики, всички изисквания за безопасна обработка, опазване, транспорт и употреба, контактния център за получаване на допълнителна информация и ако е възможно, името и адреса на вносителя и износителя; наличие на декларация за това, че придвижването е в съответствие с изискванията на този протокол, приложим за износителя.

3. Конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, ще разгледа необходимостта и условията за разработване на норми, които засягат методите на идентификация, обработка, опаковане и транспортиране, чрез консултации с други съответни международни органи.

Член 19

Компетентни национални органи и национални координационни центрове

1. Всяка страна ще определи един национален координационен център, който от нейно име ще отговаря за връзката със Секретариата. Всяка страна ще определи също един или няколко компетентни органа, които ще отговарят за изпълнението на административни функции, както се изисква от този протокол, и които ще бъдат упълномощени да действат

от нейно име по отношение на тези функции. Страната може да определи само един орган за изпълнение на функциите както на координационен център, така и на компетентен орган.

2. Всяка страна не по-късно от датата на влизане в сила на този протокол за нея да уведоми Секретариата за имената и адресите на нейния координационен център и нейните компетентни органи. Ако страната назначи повече от един компетентен национален орган, с нотификация тя ще уведоми Секретариата за това, като представи и съответната информация за задълженията на тези органи. Там, където е възможно, такава информация като минимум да укаже кой компетентен орган е отговорен за този или друг вид жив модифициран организъм. Всяка страна незабавно да уведоми Секретариата за всички промени в определянето на нейния координационен център или името и адреса или задълженията на нейния компетентен национален орган или органи.

3. Секретариатът незабавно да информира страните за нотификацията, получена от него в съответствие с параграф 2, и също да представи такава информация на разположение на Централната информационна система по биобезопасност.

Член 20

Обмен на информация и механизъм за посредничество по биобезопасността

1. С настоящото Централната информационна система по биобезопасност се създава като част от механизма за посредничество съобразно чл. 18, параграф 3 от конвенцията с цел да:

- a) съдейства за обмен на научна, техническа, екологична и юридическа информация по отношение на опита с живи модифицирани организми; и
 - b) оказва съдействие на страните за прилагането на протокола, като се вземат под внимание специалните нужди на развиващите се страни, в частност най-слабо развитите и малките островни развиващи се държави, сред тях и държави с икономики в преход, както и страни, които са център на произход и центрове на генетично разнообразие.
2. Централната информационна система по биобезопасност ще служи като център, чрез който информацията става достъпна за целите на параграф 1. Той ще осигури достъп до информацията, предоставена от страните, която е в съответствие с прилагането на този протокол. Тя ще осигури също така достъп, където е възможно, до други международни механизми за обмен на информация по биобезопасност.

3. Без ощетяване на защитата на секретната информация всяка страна ще предостави на Централната информационна система по биобезопасността всяка информация, която се изисква да бъде предоставена на Централната информационна система по биобезопасността в съответствие с този протокол; и

- a) всички съществуващи закони, нормативни актове и ръководства за прилагане на протокола, както и информация, която се изисква от страните за процедура по съгласие след предварително информиране;
- b) всички двустранни, регионални и многостранни споразумения и договори;

c) резюме на нейните оценки за риска или екологична оценка на живите модифицирани организми, събрани чрез регламентирани процеси и осъществени в съответствие с чл. 15, включително където е възможно, съответната информация, която засяга нейните продукти, основно преработени материали, които произхождат от живи модифицирани организми и които съдържат откриваеми нови комбинации от реплициращ се генетичен материал, получен чрез използване на съвременна биотехнология;

d) нейни окончателни решения относно вноса или освобождаването на живи модифицирани организми; и

e) представени от нея доклади в съответствие с чл. 33, включително тези за прилагането на процедурите за съгласие след предварително информиране.

4. Условието за функциониране на Централната информационна система по биобезопасност, включително документите за нейната дейност, ще бъдат разгледани и приети от конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, на нейното първо съвещание и периодично ще се преразглежда след това.

Член 21

Поверителна информация

1. Страната вносител ще разреши на уведомятеля да определи каква информация от предоставената съобразно процедурите на този протокол или изискана от страната вносител като част от процедурата за съгласие след предварително информиране съгласно протокола трябва да бъде разглеждана като поверителна. В такива случаи при поискване се представят документи за това.

2. Страната вносител ще консултира уведомятеля, ако тя реши, че информацията, определена от уведомятеля като поверителна, не може да бъде считана за такава, като се представят причините за това при поискване, както и възможността за консултация и за вътрешно преразглеждане на решенията преди обявяването им.

3. Всяка страна ще защитава поверителната информация, получена в контекста на процедурите за съгласие след предварително информиране съгласно протокола. Всяка страна ще осигури наличието на процедури за защита на такава информация и ще защити поверителността на такава информация по начин не по-малко сигурен, отколкото този при разглеждане на поверителна информация във връзка с получени живи модифицирани организми в собствената си страна.

4. Страната вносител няма да използва такава информация за търговски цели освен при писмено съгласие на уведомятеля.

5. Ако уведомятелят оттегли или е оттеглил нотификацията, страната вносител ще спазва поверителността на търговската и промишлената информация, включително информация за изследване и разработка, както и информация, за която страната и уведомятелят имат разногласия относно нейния поверителен характер.

6. Без нарушение на параграф 5 следната информация няма да бъде разглеждана като поверителна:

- a) наименование и адрес на уведомятеля;

- b) общо описание на живия модифициран организъм или организми;
- c) резюме на оценката за риска от неблагоприятно въздействие върху опазването и устойчивата употреба на биологичното разнообразие, като се вземе под внимание и рискът за човешкото здраве; и
- d) всички методи и планове за действие при спешни случаи.

Член 22

Създаване на потенциал

1. Страните ще си сътрудничат при развитието и/или укрепването на човешките ресурси и организационния потенциал за биобезопасност, включително биотехнология, в степен, необходима за осигуряване на биобезопасност, за целите на ефективното прилагане на този протокол в развиващите се страни и особено в най-слабо развиващите се и малките островни държави сред тях и в страните с икономики в преход, включително чрез съществуващите глобални, регионални, субрегионални и национални институции и организации, и при необходимост да съдействат за привличане и на частния сектор.
2. За целите на прилагането на параграф 1 за сътрудничеството във връзка с нуждите на развиващите се страни, в частност на най-слабо развиващите се и малките островни развиващи се държави сред тях, за финансовите ресурси и достъпа и за трансфера на технологии и ноу-хау, съгласно съответните положения в конвенцията, ще бъде изцяло взето под внимание създаването на потенциал в областта на биобезопасността. Сътрудничеството в създаването на потенциал за биобезопасност, което е обект на различни условия, възможности и изисквания на всяка страна, включва научната и техническата подготовка на кадри по въпросите за подходящо и безопасно управление на биотехнологията и използване на оценката на риска и управлението му за целите на биобезопасността, а също така и повишаване на технологичната и организационната възможност в областта на биобезопасността. Нуждите на страните с икономики в преход ще бъдат отчетени напълно при създаване на такъв потенциал в областта на биобезопасността.

Член 23

Информирание на обществеността и нейното участие

1. Страните ще:
 - a) съдействат и способстват за информирането и обучението на обществеността и нейното участие, което засяга безопасния пренос, обработка и употреба на живи модифицирани организми във връзка с опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, като се вземе под внимание също рискът за човешкото здраве; действайки по този начин, страните при необходимост ще сътрудничат с други държави и международни организации;
 - b) полагат усилия да осигурят информирането и образованието на обществеността да обхващат въпроса за достъпа до информация за живите модифицирани организми, определени в съответствие с този протокол, които могат да са обект на износ.
2. Страните в съответствие с техните съществуващи закони и нормативни актове ще консултират обществеността при

процесите на взимане на решение по отношение на живите модифицирани организми и ще предоставят резултатите от тези решения на обществеността, като осигурят защита на поверителната информация в съответствие с чл. 21.

3. Всяка страна ще положи усилия да информира своята общественост относно средствата за обществен достъп до Централната информационна система по биобезопасност.

Член 24

Държави, които не са страни

1. Презграничните придвижвания на живи модифицирани организми между страните и държавите, които не са страни, ще са в съответствие с целите на този протокол. Страните могат да сключват двустранни, регионални и многостранни споразумения и договорености с държави, които не са страни по отношение на такива презгранични придвижвания.
2. Страните ще поощряват държавите, които не са страни, да се присъединят към този протокол и да представят подходяща информация на Централната информационна система по биобезопасността относно живите модифицирани организми, освободени в райони под тяхна национална юрисдикция или пренесени във или изнесени от такива райони.

Член 25

Незаконни презгранични придвижвания

1. Всяка страна ще приеме съответни вътрешни мерки, които имат за цел предотвратяване и ако е възможно, предвиждане на наказание, ако презграничните придвижвания на живи модифицирани организми се извършват в нарушение на нейните вътрешни мерки по прилагането на този протокол. Такива придвижвания се разглеждат като незаконни презгранични придвижвания.
2. В случаите на незаконни презгранични придвижвания засегнатата страна може да изиска от страната, източник на придвижването, да се разпореди в зависимост от обстоятелствата за репатриране или унищожаване за своя сметка на въпросните живи модифицирани организми.
3. Всяка страна ще предостави на Централната информационна система по биобезопасността информация, която засяга незаконните презгранични придвижвания, които се отнасят до нея.

Член 26

Социално-икономически съображения

1. При постигане на решение за внос съобразно този протокол или чрез вътрешни мерки, насочени към прилагане на протокола, страните могат да вземат под внимание, като се ръководят от своите международни задължения, социално икономически съображения, които са обусловени от въздействието на живи модифицирани организми върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, особено от гледна точка на ценността на биологичното разнообразие за местните и локалните общности.
2. Страните се поощряват към сътрудничество в изследванията и информационния обмен на всяко социално-икономическо влияние на живите модифицирани организми, особено върху местните и локалните общности.

Член 27

Отговорност и обезщетение

Конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, на своето първо заседание ще приеме процедура с оглед на съответно разработване на международни правила и норми в областта на отговорността и обезщетенията за увреждания в резултат на презгранични придвижвания на живи модифицирани организми, анализирайки и надлежно вземайки предвид протичащите процеси в международното законодателство по тези въпроси и ще положат усилия да завършат този процес за срок четири години.

Член 28

Механизми за финансиране и финансови ресурси

1. При разглеждане ролята на финансовите ресурси за прилагането на този протокол страните ще вземат под внимание положенията в чл. 20 от конвенцията.

2. Механизмите за финансиране, установени в чл. 21 от конвенцията, ще бъдат финансови механизми за този протокол посредством организационна структура, натоварена с тяхното управление.

3. По отношение на създаване на потенциал, отразено в чл. 22 от този протокол, конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, при изработване на ръководно указание за механизма на финансиране, споменато в параграф 2, за обсъждане от конференцията на страните, ще вземе под внимание необходимостта от финансови ресурси за развиващите се страни и в частност най-слабо развиващите се и малките островни развиващи се държави сред тях.

4. В контекста на параграф 1 страните ще вземат под внимание също така нуждите на развиващите се страни и в частност най-слабо развитите и малките островни държави сред тях и страните с икономики в преход, както и техните усилия за определяне и реализация на техните изисквания за създаване на потенциал за целите на прилагането на този протокол.

5. Ръководството за механизма на финансиране на конвенцията в съответствие с решенията на конференцията на страните, включително тези, които са формулирани преди приемането на този протокол, ще се приложат „mutatis mutandis“ към прилагането на този член.

6. Страни, които са развити държави, могат да предоставят на страни, които са развиващи се държави и държави с икономики в преход, и същите могат да получат чрез двустранни, регионални и многостранни канали финансови и технологични ресурси за реализация на положенията в този протокол.

Член 29

Конференция на страните, която служи в качество на съвещание на страните към този протокол

1. Конференцията на страните ще служи в качеството на съвещание на страните към този протокол.

2. Страните по конвенцията, които не са страни по този протокол, могат в качеството си на наблюдатели да вземат

участие във всяко съвещание на конференцията на страните, което служи в качеството на съвещание на страните по този протокол. Когато конференцията на страните служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, решенията на този протокол ще се приемат само от тези, които са страни по него.

3. Когато конференцията на страните служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, всеки член на Бюрото на конференцията на страните, който представлява страна по конвенцията, но същевременно не е страна по този протокол, ще бъде заменен от член, избран от и сред страните по този протокол.

4. Конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, ще следи редовно за прилагането на този протокол и ще взема в рамките на своя мандат необходимите решения, съдействащи за неговото ефективно прилагане. Тя ще изпълнява функциите, които са ѝ възложени от този протокол, и:

a) ще дава препоръки по всеки въпрос, който е необходим за прилагането на този протокол;

b) ще създава такива спомагателни органи, които се считат за необходими при прилагането на този протокол;

c) ще търси и прилага при необходимост услуги, съдействие и информация, доставени от компетентни международни организации и междуправителствени и неправителствени органи;

d) ще определи формата и периодичността за предаване на информация, която подлежи на представяне в съответствие с чл. 33 от този протокол, и също така ще разглежда такава информация, като доклади, представени от всеки спомагателен орган;

e) ще разглежда и ще приема при изискване поправки в този протокол и неговите анекси, както и всички допълнителни анекси към този протокол, които се считат за необходими за прилагането на този протокол;

f) ще изпълняват други подобни функции, които могат да се изискват по прилагането на този протокол.

5. Процедурните правила на конференцията на страните и финансовите правила на конвенцията ще се прилагат, mutatis mutandis, съобразно този протокол, с изключение на случаите, когато конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, може чрез консенсус да приеме друго решение.

6. Първото съвещание на конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, ще бъде свикано от Секретариата заедно с първото съвещание на конференцията на страните, чието провеждане е планирано след датата на влизане в сила на този протокол. Следващите редовни заседания на конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, ще се провеждат заедно с редовните заседания на конференцията на страните, освен ако конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, не вземе друго решение.

7. Извънредните заседания на конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, ще се свикват тогава, когато конференцията на страните, която служи в качество на съвещание на страните по този протокол, счита за необходимо или по писмена молба от всяка една страна, при условие че в продължение на шест месеца изпратената молба до Секретариата на страната ще бъде поддържана от не по-малко от една трета от страните.

8. Организацията на обединените нации, нейните специализирани агенции и Международната агенция за атомна енергия, както и всяка държава — член или наблюдател, или която не е страна по конвенцията, могат да бъдат представени като наблюдатели на съвещанията на конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол. Всички органи и агенции, национални или международни, правителствени или неправителствени, които са компетентни по въпросите, разглеждани в този протокол, и които са уведомили Секретариата за своето желание да бъдат представени като наблюдатели на съвещанията на конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, могат да бъдат допуснати, но само ако против това няма възражения от една трета от присъстващите страни. Освен ако не е посочено по друг начин в този член, достъпът и участието на наблюдателите се регулира от процедурни правила, както е означено в параграф 5.

Член 30

Спомагателни органи

1. Всеки спомагателен орган, учреден от или чрез конвенцията, чрез решение на конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, може да подпомогне протокола, като в този случай съвещанието на страните ще определи кои функции ще изпълнява този орган.

2. Страните по конвенцията, които не са страни по този протокол, могат да участват като наблюдатели в работата на всяко съвещание на тези спомагателни органи. Когато спомагателният орган на конвенцията служи като спомагателен орган на този протокол, решенията в рамките на протокола ще бъдат взимани само от страните по протокола.

3. Когато спомагателният орган на конвенцията изпълнява своите функции с оглед въпросите, които засягат този протокол, всеки член на бюрото на този спомагателен орган, който представя страна по конвенцията, която в същото време не е страна по протокола, ще бъде заменена от член, който се избира от и сред страните по протокола.

Член 31

Секретариат

1. Секретариатът, учреден по чл. 24 от конвенцията, ще служи като Секретариат по този протокол.

2. Член 24, параграф 1 от конвенцията за функциониране на Секретариата ще се приложи, *mutatis mutandis*, към този протокол.

3. Разходите за услугите на Секретариата по този протокол, които са в различен от другите разходи размер, се извършват от

страните. Конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, ще реши на своето първо заседание за съответните необходими бюджетни мерки.

Член 32

Връзки с конвенцията

Ако в този протокол не е предвидено друго, основните положения в конвенцията, свързани с нейните положения, ще се прилагат за този протокол.

Член 33

Мониторинг и отчетност

Всяка страна ще следи изпълнението на своите задължения според този протокол и периодично, което се определя от конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, ще се отчита на конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, относно взетите мерки за прилагане на протокола.

Член 34

Спазване

Конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, на своето първо заседание ще разгледа и одобри съвместни процедури и организационни механизми за съдействие при спазване на основните положения на този протокол и ще обърне внимание на случаите на неспазване. Тези процедури и механизми ще включват начини за предлагане на консултация или помощ, където е възможно. Те ще бъдат независими и отделни от процедурите и механизмите за уреждане на спорове, както е установено в чл. 27 от конвенцията.

Член 35

Оценка и преглед

Конференцията на страните, която служи в качеството на съвещание на страните по този протокол, пет години след влизане в сила на този протокол и поне всеки пет години след това ще извършва оценка на ефективността на протокола, включително оценка на неговите процедури и анекиси.

Член 36

Подписване

Този протокол ще бъде отворен за подписване в Офиса на Обединените нации в Найроби за държави и регионални организации за икономическа интеграция от 15 до 26 май 2000 г. и в Централата на Обединените нации в Ню Йорк от 5 юни 2000 г. до 4 юни 2001 г.

Член 37

Влизане в сила

1. Този протокол ще влезе в сила на деветдесетия ден от датата на депозита на 50-ия документ за ратификация, приемане или присъединяване на държави или регионални организации за икономическа интеграция, които са страни по конвенцията.

2. Този протокол ще влезе в сила за държави или регионални организации за икономическа интеграция, които ратифицират, приемат или одобряват този протокол или се присъединяват към него след влизането му в сила съобразно параграф 1 на деветдесетия ден от датата, на която тази държава или регионална организация за икономическа интеграция е депозирала своя документ за ратификация, приемане и одобрение или присъединяване, или на датата, на която конвенцията влиза в сила за държавата или регионалната организация за икономическа интеграция, което ще бъде по-късно.

3. За целите на параграфи 1 и 2 всички документи, депозирани от регионалните организации за икономическа интеграция, няма да бъдат разглеждани като допълнителни към тези, депозирани от държавата — член на тази организация.

Член 38

Уговорки

Никакви уговорки не могат да бъдат направени към този протокол.

Член 39

Оттегляне

1. По всяко време след две години от датата, на която този протокол е влязъл в сила за дадена страна, тази страна може да се оттегли от протокола чрез писмено уведомяване на депозитаря.

2. Всяко такова оттегляне ще влезе в сила след изтичане на една година от датата на получаване на нотификацията от депозитаря или на такава по-късна дата, която може да бъде определена в нотификацията за напускането.

Член 40

Автентични текстове

Оригиналът на този протокол, в който текстовете на арабски, китайски, английски, френски, руски и испански език са автентични, ще бъде депозирани при генералния секретар на Организацията на обединените нации.

АНЕКС I

НЕОБХОДИМА ИНФОРМАЦИЯ ЗА НОТИФИКАЦИЯТА СЪОБРАЗНО ЧЛЕНОВЕ 8, 10 И 13

- a) Име, адрес и данни за контакт на износителя.
 - b) Име, адрес и данни за контакт на вносителя.
 - c) Име, идентификационни данни на живия модифициран организъм, както и национална класификация, ако има такава, за ниво на биобезопасност за живи модифицирани организми в държавата износител.
 - d) Предполагаема дата или дати за презгранично придвижване, ако са известни.
 - e) Таксономичен статус, наименование, място на получаване или придобиване, характеристика на реципиентния организъм или родителските организми, отнасяща се до биобезопасността.
 - f) Центрове на произход и центрове на генетична разновидност, на реципиентния организъм и/или родителските организми, ако са известни; описание на местата за обитаване, в които организмите могат да живеят или да се размножават.
 - g) Таксономичен статус, наименование, място на получаване или придобиване и характеристика на донорния организъм или организми, отнасящи се до биобезопасността.
 - h) Описание на нуклеиновите киселини или на въведените модификации, използвани техники, а също и получената характеристика на живия модифициран организъм.
 - i) Предполагаема употреба на живия модифициран организъм или съдържащите го продукти, главно преработени материали от живи модифицирани организми, съдържащи откриваеми нови комбинации от реплициращ се генетичен материал, получен в резултат на използване на съвременна биотехнология.
 - j) Количество или обем от жив модифициран организъм, който ще бъде пренесен.
 - k) Предишен или настоящ доклад за оценка на риска в съответствие с анекс III.
 - l) Предлагани методи за безопасна работа, съхранение, транспортиране и употреба, включително пакетирание, етикетирание, документация, унищожаване и процедури при непредвидени ситуации, където е подходящо.
 - m) Регламентационен статус на живите модифицирани организми в държавата износител (например дали е забранен в държавата износител, дали има други ограничения, дали има разрешение за общо освобождаване) и ако живият модифициран организъм е забранен в държавата износител, причината или причините за забрана.
 - n) Резултати и цели на всяка нотификация от износителя до други държави относно живия модифициран организъм, подлежащ на пренасяне.
 - o) Декларация за това, че представената по-горе информация съответства на фактите.
-

АНЕКС II

НЕОБХОДИМА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЖИВИ МОДИФИЦИРАНИ ОРГАНИЗМИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА НЕПОСРЕДСТВЕНА УПОТРЕБА КАТО ХРАНА, ФУРАЖ ИЛИ ЗА ПРЕРАБОТКА В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 11

- a) Наименование и данни за контакт на заявителя за разрешение за вътрешна употреба.
 - b) Наименование и данни за контакт на органите, отговорни за вземане на решение.
 - c) Наименование и идентичност на живия модифициран организъм.
 - d) Описание на генетичната модификация, използвана техника и окончателната характеристика на живия модифициран организъм.
 - e) Всяка уникална идентификация на живия модифициран организъм.
 - f) Таксономичен статус, наименование, място на получаване или придобиване и характеристика на реципиентния организъм или родителските организми, отнасящи се до биобезопасността.
 - g) Центрове на произход и центрове на генетично разпространение на реципиентния организъм и/или родителски организми, ако са известни, и описание на местата за обитаване, в които организмите могат да живеят или да се размножават.
 - h) Таксономичен статус, наименование, място на получаване или придобиване, характеристики на донорния организъм, отнасящи се до биобезопасността.
 - i) Одобрена употреба на живия модифициран организъм.
 - j) Доклад за оценка на риска в съответствие с анекс III.
 - k) Предложени методи за безопасна работа, опазване, транспортиране и употреба, включително пакетиране, етикетиране, документация, унищожаване и процедури при непредвидени ситуации, където е подходящо.
-

АНЕКС III

ОЦЕНКА НА РИСКА

Цел

1. Целта на оценката на риска съобразно този протокол е да идентифицира и оцени възможните неблагоприятни въздействия на живите модифицирани организми върху опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие в околната среда, в която е възможно да попадне, като се вземат под внимание също и рисковете за човешкото здраве.

Използване на оценката на риска

2. Оценката на риска, *inter alia*, се използва от компетентните органи за вземане на обосновани решения по отношение на живите модифицирани организми.

Основни принципи

3. Оценката на риска трябва да се провежда по научно обоснован и прозрачен начин, като може да се вземе под внимание експертен съвет, както и правила, разработени от съответни международни организации.
4. Липсата на научни познания или научен консенсус не би трябвало да се тълкува като указание за определено ниво на риск, отсъствие на риск или приемлив риск.
5. Риск, свързан с живи модифицирани организми или продукти от тях, главно преработени материали, които произхождат от живи модифицирани организми и съдържащи откриваеми комбинации от реплициращ се генетичен материал, получен чрез използване на съвременна биотехнология, би трябвало да се разглежда в контекста на рисковете, които съществуват при немодифицираните рецепиенти или родителски организми в околната среда, където съществува възможност да постъпят.
6. Оценката на риска трябва да се осъществява за всеки отделен случай. Необходимата информация може да варира по характер и ниво на подробности за всеки конкретен случай в зависимост от съответния жив модифициран организъм, очакваната му употреба и потенциална вероятност за приемащата го околната среда.

Методология

7. Процесът на оценка на риска, от една страна, може да доведе до необходимост от допълнителна информация по конкретни въпроси, която може да бъде идентифицирана и изискана по време на процеса на оценка, докато, от друга страна, в някои случаи информация по други въпроси може да се окаже неподходяща.
8. За да постигне своите цели оценката на риска при необходимост включва следните етапи:
 - a) идентификация на всяка нова генотипна и фенотипна характеристика, свързана с живия модифициран организъм, която може да има неблагоприятно въздействие върху биологичното разнообразие в потенциалната приемаща го околна среда, като се обърне внимание и на риска за човешкото здраве;
 - b) оценка на вероятността от възникване на тези неблагоприятни въздействия, като се вземат под внимание нивото и видът на експозиция на потенциално приемащата околна среда на живия модифициран организъм;
 - c) оценка на последствията, ако тези неблагоприятни въздействия се реализират;
 - d) оценка на целия риск, предизвикан от живия модифициран организъм, на основата на оценка на вероятността и последствията от проявените неблагоприятни въздействия;
 - e) препоръка за това, дали рискът е приемлив или регулируем, включително ако е необходимо, определяне на стратегия за управление на тези рискове; и
 - f) когато има несигурност относно нивото на риск, може да се направи допитване за получаване на допълнителна информация по конкретни въпроси на съмнение или чрез прилагане на подходящи стратегии и/или мониторинг на живия модифициран организъм в приемащата го околна среда.

Въпроси, които трябва да бъдат съобразени

9. В зависимост от случая при оценка на риска се вземат под внимание и съответните технически и научни подробности, които засягат характеристиката на следните въпроси:
 - a) рецепиентен организъм или родителски организми: биологична характеристика на рецепиентния организъм или на родителските организми, включително информация за таксономичен статус, наименование, произход, центрове за произход и центрове за генетично разнообразие, ако са известни, и описание на местата за обитаване, където организмите могат да преживяват или да се размножават;

- b) донорен организъм или организми: таксономичен статус, наименование, източник, подходяща биологична характеристика на донорните организми;
 - c) вектор: характеристика на вектора, включително неговата идентичност, ако има такава, и неговият източник или произход и неговите гостоприемници;
 - d) включване или включвания и/или характеристика на модификацията: генетична характеристика на включената нуклеинова киселина и специфичните ѝ функции и/или характеристика на въведената модификация;
 - e) жив модифициран организъм: идентичност на живия модифициран организъм и разлики между биологичните характеристики на живия модифициран организъм и тези на реципиентния организъм или родителските организми;
 - f) откриване и идентификация на жив модифициран организъм: предлагани методи за откриване и идентификация и тяхната специфичност, чувствителност и надеждност;
 - g) информация, свързана с очакваната употреба: информацията, свързана с очакваната употреба на жив модифициран организъм, включва нов или изменен начин на употреба в сравнение с реципиентния организъм или родителските организми; и
 - h) приемаша околна среда: информация за местоположението, географските, климатичните и екологичните характеристики, включително подходяща информация за биологичното разнообразие и центровете за произход на потенциално приемашата околна среда.“
-

ЦЕНИ ЗА АБОНАМЕНТ ЗА 2012 г. (без ДДС, с включени разходи за стандартна доставка)

Официален вестник на ЕС, серии L + C, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	1 200 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серии L + C, на хартиен носител + годишно сборно издание на DVD	на 22 официални езика на ЕС	1 310 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия L, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	840 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серии L + C, месечно издание на DVD (сборно издание)	на 22 официални езика на ЕС	100 EUR за годишен абонамент
Притурка към Официален вестник (серия S — Договори за обществени поръчки и процедури по възлагане), DVD, едно издание на седмица	многоезичен: на 23 официални езика на ЕС	200 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия C — Конкурси	на език/езици в зависимост от конкурса	50 EUR за годишен абонамент

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

За всяка езикова версия се прави отделен абонамент.

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

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

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

Продажби и абонаменти

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

Списъкът на търговските представители е достъпен на адрес:

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

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

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

