



Съдържание

II *Незаконодателни актове*

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

- ★ Решение (ЕС) 2018/398 на Съвета от 12 юни 2017 година за подписване, от името на Европейския съюз, и временно прилагане на Споразумението между Европейския съюз и Исландия за допълнителни правила във връзка с инструмента за финансово подпомагане за външните граници и визите като част от фонд „Вътрешна сигурност“ за периода 2014—2020 г. 1
- ★ Споразумение между Европейския съюз и Исландия за допълнителни правила във връзка с инструмента за финансово подпомагане за външните граници и визите като част от фонд „Вътрешна сигурност“ за периода 2014—2020 г. 3

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/399 на Комисията от 1 март 2018 година за вписване на наименование в регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания („Beelitzer Spargel“ (ЗГУ)) 12
- ★ Регламент (ЕС) 2018/400 на Комисията от 14 март 2018 година за изменение на Регламент (ЕО) № 1126/2008 за приемане на някои международни счетоводни стандарти в съответствие с Регламент (ЕО) № 1606/2002 на Европейския парламент и на Съвета във връзка с Международен счетоводен стандарт (МСС) 40 ⁽¹⁾ 13
- ★ Регламент (ЕС) 2018/401 на Комисията от 14 март 2018 година за изменение на Регламент (ЕС) № 139/2014 по отношение на класификацията на писти за излитане и кацане 17

РЕШЕНИЯ

- ★ Решение (ЕС) 2018/402 на Комисията от 13 март 2018 година за създаване на Европейската консултативна група за Европейския орган по труда ⁽²⁾ 20

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

⁽²⁾ Текст от значение за ЕИП и за Швейцария.

АКТОВЕ, ПРИЕТИ ОТ ОРГАНИТЕ, СЪЗДАДЕНИ С МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

- ★ Решение № 2/2017 на комитета, създаден съгласно споразумението между Европейската общност и Конфедерация Швейцария за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието от 22 декември 2017 година за изменение на глава 2 относно личните предпазни средства, глава 4 относно медицинските изделия, глава 5 относно газовите уреди и бойлерите и глава 19 относно въжените линии [2018/403] 24

II

(Незаконодателни актове)

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2018/398 НА СЪВЕТА

от 12 юни 2017 година

за подписване, от името на Европейския съюз, и временно прилагане на Споразумението между Европейския съюз и Исландия за допълнителни правила във връзка с инструмента за финансово подпомагане за външните граници и визите като част от фонд „Вътрешна сигурност“ за периода 2014—2020 г.

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 77, параграф 2 и член 218, параграф 5 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) № 515/2014 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ се предвижда, че държавите, асоциирани в прилагането, изпълнението и развитието на постиженията на правото от Шенген, трябва да участват в инструмента за финансово подпомагане за външните граници и визите в съответствие с разпоредбите му и че се сключват договарености относно техния финансов принос и допълнителните правила, необходими за такова участие, включително разпоредби, гарантиращи защитата на финансовите интереси на Съюза и правомощието за извършване на одит от страна на Сметната палата.
- (2) На 14 юли 2014 г. Съветът упълномощи Комисията да започне преговори с Кралство Норвегия, Исландия, Конфедерация Швейцария и Княжество Лихтенщайн по споразумение относно реда и условията за тяхното участие в инструмента за финансово подпомагане за външните граници и визите за периода 2014 — 2020 г. Преговорите с Исландия приключиха успешно с парафирането на споразумението на 21 септември 2016 г.
- (3) 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 настоящото решение и не е обвързана от него, нито от неговото прилагане. Доколкото настоящото решение представлява развитие на постиженията на правото от Шенген, в срок от шест месеца след вземането на решение от Съвета относно настоящото решение Дания взема решение, в съответствие с член 4 от посочения протокол, дали да го въведе в националното си право.
- (4) Настоящото решение представлява развитие на разпоредбите на постиженията на правото от Шенген, в които Обединеното кралство не участва в съответствие с Решение 2000/365/ЕО на Съвета ⁽²⁾; следователно Обединеното кралство не участва в неговото приемане и не е обвързано от него, нито от неговото прилагане.
- (5) Настоящото решение представлява развитие на разпоредбите на постиженията на правото от Шенген, в които Ирландия не участва в съответствие с Решение 2002/192/ЕО на Съвета ⁽³⁾; следователно Ирландия не участва в неговото приемане и не е обвързана от него, нито от неговото прилагане.

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) № 515/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за създаване на инструмента за финансово подпомагане за външните граници и визите като част от фонд „Вътрешна сигурност“ и за отмяна на Решение № 574/2007/ЕО (ОВ L 150, 20.5.2014 г., стр. 143).

⁽²⁾ 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 постиженията на правото от Шенген (ОВ L 131, 1.6.2000 г., стр. 43).

⁽³⁾ Решение 2002/192/ЕО на Съвета от 28 февруари 2002 г. относно искането на Ирландия да участва в някои разпоредби от постиженията на правото от Шенген (ОВ L 64, 7.3.2002 г., стр. 20).

- (6) Споразумението следва да бъде подписано от името на Съюза при условие за сключването му на по-късна дата.
- (7) За да се създадат условия за бързо прилагане на предвидените в Споразумението мерки и за да не се забавят одобряването и изпълнението на националната програма, настоящото решение следва да влезе в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.
- (8) В съответствие с член 19, параграф 4 от Споразумението то, с изключение на член 5 от него, следва да се прилага временно считано от деня след подписването му,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Разрешава се подписването от името на Съюза на Споразумението между Европейския съюз и Исландия за допълнителни правила във връзка с инструмента за финансово подпомагане за външните граници и визите като част от фонд „Вътрешна сигурност“ за периода 2014 — 2020 г., при условие за сключването на посоченото споразумение.

Текстът на Споразумението е приложен към настоящото решение.

Член 2

Председателят на Съвета е оправомощен да посочи лицето(лицата), упълномощено(упълномощени) да подпише(подпишат) Споразумението от името на Съюза.

Член 3

Споразумението, с изключение на член 5, се прилага временно в съответствие с член 19, параграф 4 от него, считано от деня след подписването му ⁽¹⁾ до приключване на процедурите, необходими за влизането му в сила.

Член 4

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

Съставено в Брюксел на 12 юни 2017 година.

За Съвета
Председател
C. CAMILLERI

⁽¹⁾ Началната дата на временното прилагане на споразумението ще бъде публикувана в *Официален вестник на Европейския съюз* от Генералния секретариат на Съвета.

СПОРАЗУМЕНИЕ

между Европейския съюз и Исландия за допълнителни правила във връзка с инструмента за финансово подпомагане за външните граници и визите като част от фонд „Вътрешна сигурност“ за периода 2014—2020 г.

ЕВРОПЕЙСКИЯТ СЪЮЗ, наричан по-долу „Съюзът“,

и

ИСЛАНДИЯ,

заедно наричани по-долу „страните“,

КАТО ВЗЕХА ПРЕДВИД 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⁾ („Споразумение за асоцииране с Исландия и Норвегия“),

като имат предвид, че:

- (1) Съюзът създаде инструмента за финансово подпомагане за външните граници и визите като част от фонд „Вътрешна сигурност“ чрез Регламент (ЕС) № 515/2014 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾.
- (2) Регламент (ЕС) № 515/2014 представлява развитие на достиженията на правото от Шенген по смисъла на Споразумението за асоцииране с Исландия и Норвегия.
- (3) Тъй като Регламент (ЕС) № 514/2014 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ има пряко въздействие върху прилагането на разпоредбите на Регламент (ЕС) № 515/2014, като по този начин се отразява на правната му рамка, и тъй като процедурите, определени в Споразумението за асоцииране с Исландия и Норвегия, бяха приложени за приемането на Регламент (ЕС) № 514/2014, което бе съобщено на Исландия, страните признават, че Регламент (ЕС) № 514/2014 представлява развитие на достиженията на правото от Шенген по смисъла на Споразумението за асоцииране с Исландия и Норвегия, доколкото е необходим за целите на прилагането на Регламент (ЕС) № 515/2014.
- (4) В член 5, параграф 7 от Регламент (ЕС) № 515/2014 се предвижда, че държавите, асоциирани в прилагането, изпълнението и развитието на достиженията на правото от Шенген, сред които Исландия, участват в инструмента в съответствие с разпоредбите му и че следва да се сключат договорености за определяне на финансовия принос на тези държави и допълнителните правила, необходими за такова участие, включително разпоредби, гарантиращи защитата на финансовите интереси на Съюза и правомощието за извършване на одит от страна на Сметната палата.
- (5) Инструментът за финансово подпомагане за външните граници и визите като част от фонд „Вътрешна сигурност“ представлява специфичен инструмент в контекста на достиженията на правото от Шенген, предназначен за разпределяне на тежестта и за финансово подпомагане в областта на външните граници и визовата политика в държавите членки и асоциираните държави.
- (6) В член 60 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ са предвидени правилата за непряко управление, които са приложими, когато на трети държави, включително на асоциирани държави, са възложени задачи по изпълнението на бюджета.

⁽¹⁾ ОВ L 176, 10.7.1999 г., стр. 36.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 515/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за създаване на инструмента за финансово подпомагане за външните граници и визите като част от фонд „Вътрешна сигурност“ и за отмяна на Решение № 574/2007/ЕО (ОВ L 150, 20.5.2014 г., стр. 143).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) № 514/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за определяне на общи разпоредби за фонд „Убежище, миграция и интеграция“ и за инструмента за финансово подпомагане на полицейското сътрудничество, предотвратяването и борбата с престъпността и управлението на кризи (ОВ L 150, 20.5.2014 г., стр. 112).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, и за отмяна на Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета (ОВ L 298, 26.10.2012 г., стр. 1).

- (7) В член 17, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 514/2014 се предвижда допустимостта на разходите, направени през 2014 г. от отговорен орган преди формалното му определяне, като по този начин се гарантира плавен преход между Фонда за външните граници и Фонда „Вътрешна сигурност“. По същия начин този въпрос следва да бъде отразен в настоящото споразумение. Като се има предвид, че настоящото споразумение не беше влязло в сила преди края на 2014 г., е необходимо да се гарантира допустимостта на разходите, направени преди и до формалното определяне на отговорния орган, при условие че използваните преди това системи за управление и контрол са по същество същите като тези, действащи след формалното определяне на отговорния орган.
- (8) За улесняване на изчисляването и използването на годишния финансов принос, които дължи Исландия към инструмента за финансово подпомагане за външните граници и визите, приносът за периода 2014—2020 г. ще се изплаща на пет годишни вноски от 2016 г. до 2020 г. От 2016 г. до 2018 г. размерът на годишния принос се определя като фиксирана сума, докато приносът за 2019 и 2020 г. ще бъде определен през 2019 г. въз основа на brutния вътрешен продукт на всички държави, участващи в инструмента за финансово подпомагане за външните граници и визите, като се отчетат реално извършените плащания,

СЕ СПОРАЗУМЯХА ЗА СЛЕДНОТО:

Член 1

Приложно поле

В настоящото споразумение се определят допълнителните правила, необходими за участието на Исландия в инструмента за финансово подпомагане за външните граници и визите в съответствие с Регламент (ЕС) № 515/2014.

Член 2

Финансово управление и контрол

1. Исландия предприема необходимите мерки за осигуряване на съответствие с разпоредбите по отношение на финансовото управление и контрол, установени в Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) и в правото на Съюза, което черпи правно основание от ДФЕС.

Разпоредбите на ДФЕС и на вторичното законодателство, посочени в първата алинея, са следните:

- а) член 287, параграфи 1, 2 и 3 от ДФЕС;
- б) членове 30, 32 и 57, член 58, параграф 1, буква в), подточка и), член 60, член 79, параграф 2 и член 108, параграф 2 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012;
- в) членове 32, 38, 42, 84, 88, 142 и 144 от Делегиран Регламент (ЕС) № 1268/2012 на Комисията ⁽¹⁾;
- г) Регламент (Евратом, ЕО) № 2185/96 на Съвета ⁽²⁾;
- д) Регламент (ЕС, Евратом) № 883/2013 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾.

Страните могат да решат да изменят списъка по взаимно съгласие.

2. Исландия прилага разпоредбите, посочени в параграф 1, на своя територия в съответствие с настоящото споразумение.

Член 3

Зачитане на принципа на добро финансово управление

Средствата, отпуснати за Исландия в рамките на инструмента за финансово подпомагане за външните граници и визите, се използват в съответствие с принципа на добро финансово управление.

⁽¹⁾ Делегиран регламент (ЕС) № 1268/2012 на Комисията от 29 октомври 2012 г. относно правилата за прилагане на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза (ОВ L 362, 31.12.2012 г., стр. 1).

⁽²⁾ 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 (ОВ L 292, 15.11.1996 г., стр. 2).

⁽³⁾ Регламент (ЕС, Евратом) № 883/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 11 септември 2013 г. относно разследванията, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF), и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1073/1999 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (Евратом) № 1074/1999 на Съвета (ОВ L 248, 18.9.2013 г., стр. 1).

Член 4

Зачитане на принципа относно конфликт на интереси

Действащите на територията на Исландия финансови участници и всички други лица, участващи в изпълнението и управлението на бюджета, включително в подготвителни действия във връзка с това, в одита или контрола, не предприемат никакви действия, които може да доведат до конфликт между собствените им интереси и тези на Съюза.

Член 5

Изпълнение

Решенията, взети от Комисията, с които се налагат парични задължения на лица, които не са държави, са изпълними на територията на Исландия.

Изпълнението се урежда от разпоредбите на гражданскопроцесуалните норми, които са в сила в Исландия. Разпореждането за изпълнение на решение се прилага към това решение без други формалности освен проверка на истинността на решението от националния орган, определен за тази цел от правителството на Исландия и съобщен на Комисията.

Когато тези формалности бъдат изпълнени по искане на Комисията, тя може да пристъпи към изпълнение в съответствие с националното законодателство, като отнесе въпроса пряко до компетентния орган.

Изпълнението може да бъде спряно само с решение на Съда на Европейския съюз. Независимо от това съдилищата на Исландия са компетентни да се произнасят по жалби за нередности при изпълнението.

Член 6

Защита на финансовите интереси на Съюза срещу измами

1. Исландия:

- а) се бори с измамите и другите незаконни дейности, засягащи финансовите интереси на Съюза, чрез мерки, които имат възпиращо действие и които осигуряват ефикасна защита в Исландия;
- б) предприема същите мерки за борба с измамите, засягащи финансовите интереси на Съюза, каквито предприема за борба с измамите, засягащи собствените ѝ финансови интереси; и
- в) координира действията си, насочени към защита на финансовите интереси на Съюза, с държавите членки и Комисията.

2. Исландия приема мерки, равностойни на мерките, приети от Съюза в съответствие с член 325, параграф 4 от ДФЕС, които са в сила в деня на подписване на настоящото споразумение.

Страните могат да решат по взаимно съгласие да приемат мерки, равностойни на последващите мерки, приети от Съюза в съответствие с настоящия член.

Член 7

Контрол и проверки на място, извършвани от Комисията (OLAF)

Без да се засягат нейните права съгласно член 5, параграф 8 от Регламент (ЕС) № 514/2014, Комисията (Европейската служба за борба с измамите — OLAF) е оправомощена да извършва контрол и проверки на място на територията на Исландия във връзка с инструмента за финансово подпомагане за външните граници и визите в съответствие с реда и условията, предвидени в Регламент (Евратом, ЕО) № 2185/96.

Органите на Исландия улесняват провеждането на контрола и проверките на място, които могат, ако тези органи желаят това, да бъдат извършвани съвместно.

Член 8

Сметна палата

В съответствие с член 287, параграф 3 от ДФЕС и част първа, дял X, глава 1 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 Сметната палата има възможността да извършва одити на място в помещенията на всеки орган, който управлява приходи или разходи от името на Съюза на територията на Исландия по отношение на инструмента за финансово подпомагане за външните граници и визите, включително в помещенията на всяко физическо или юридическо лице, което получава плащания от бюджета.

В Исландия одитът от страна на Сметната палата се осъществява във взаимодействие с националните органи за одит или, ако те нямат необходимите правомощия, с компетентните национални служби. Сметната палата и националните органи за одит на Исландия си сътрудничат в дух на доверие, като запазват своята независимост. Тези органи или служби информират Сметната палата относно намерението си да участват в одита.

Сметната палата има най-малко същите права като правата на Комисията, предвидени в член 5, параграф 7 от Регламент (ЕС) № 514/2014 и в член 7 от настоящото споразумение.

Член 9

Обществени поръчки

Исландия прилага разпоредбите на собственото си право по отношение на обществените поръчки в съответствие с приложение XVI към Споразумението за Европейското икономическо пространство ⁽¹⁾.

Член 10

Финансов принос

1. За годините 2016 — 2018 Исландия извършва годишни плащания към бюджета на инструмента за финансово подпомагане за външните граници и визите в съответствие със следната таблица:

(всички суми са посочени в EUR)

	2016 г.	2017 г.	2018 г.
Исландия	563 999	563 999	563 999

2. Приносът на Исландия за годините 2019 и 2020 се изчислява в съответствие със съответния брутен вътрешен продукт (БВП) като процент от БВП на всички държави, участващи в инструмента за финансово подпомагане за външните граници и визите, в съответствие с формулата, описана в приложението.

3. Финансовият принос, посочен в настоящия член, се дължи от Исландия независимо от датата на приемане на националната ѝ програма, посочена в член 14 от Регламент (ЕС) № 514/2014.

Член 11

Използване на финансовия принос

1. Общата сума на годишните плащания за 2016 г. и 2017 г. се разпределя, както следва:

- 75 % за средносрочния преглед, посочен в член 8 от Регламент (ЕС) № 515/2014;
- 15 % за разработването на информационните системи, посочени в член 15 от Регламент (ЕС) № 515/2014, при условие че съответните законодателни актове на Съюза бъдат приети до 30 юни 2017 г.;
- 10 % за действията на Съюза, посочени в член 13 от Регламент (ЕС) № 515/2014, и спешната помощ, посочена в член 14 от Регламент (ЕС) № 515/2014.

Когато сумата, посочена в буква б), не бъде отпусната или не бъде изразходвана, Комисията, в съответствие с процедурата, посочена в член 5, параграф 5, буква б), втора алинея от Регламент (ЕС) № 515/2014, я преразпределя за специфичните действия, посочени в член 7 от Регламент (ЕС) № 515/2014.

Ако настоящото споразумение не влезе в сила или не бъде приложено временно до 1 юни 2017 г., целият принос на Исландия се използва в съответствие с параграф 2 от настоящия член.

⁽¹⁾ OBL 1, 3.1.1994 г., стр. 461.

2. Общата сума на годишните плащания за 2018 г., 2019 г. и 2020 г. се разпределя, както следва:
 - а) 40 % за специфичните действия, посочени в член 7 от Регламент (ЕС) № 515/2014;
 - б) 50 % за разработването на информационните системи, посочени в член 15 от Регламент (ЕС) № 515/2014, при условие че съответните законодателни актове на Съюза бъдат приети до 31 декември 2018 г.;
 - в) 10 % за действията на Съюза, посочени в член 13 от Регламент (ЕС) № 515/2014, и спешната помощ, посочена в член 14 от Регламент (ЕС) № 515/2014.

Когато сумата, посочена в буква б), не бъде отпусната или не бъде изразходвана, Комисията, в съответствие с процедурата, посочена в член 5, параграф 5, буква б), втора алинея от Регламент (ЕС) № 515/2014, я преразпределя за специфичните действия, посочени в член 7 от Регламент (ЕС) № 515/2014.

3. Допълнителните суми, определени за средносрочния преглед, действията на Съюза, специфичните действия или програмата за разработване на информационни системи, се използват в съответствие с процедурата, предвидена за тази цел в една от следните разпоредби:

- а) член 6, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 514/2014;
- б) член 8, параграф 7 от Регламент (ЕС) № 515/2014;
- в) член 7, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 515/2014;
- г) член 15, втора алинея от Регламент (ЕС) № 515/2014.

4. Всяка година Комисията може да използва до 4 076 EUR от плащанията, направени от Исландия, за финансиране на административните разходи, свързани с персонала или външния персонал, необходим за осигуряване на подкрепа за прилагането от страна на Исландия на Регламент (ЕС) № 515/2014 и на настоящото споразумение.

Член 12

Поверителност

Информацията, съобщена или придобита под каквато и да е форма по настоящото споразумение, е обхваната от изискването за професионална тайна и е защитена по същия начин, по който е защитена сходна информация съгласно разпоредбите, които се прилагат по отношение на институциите на Съюза, и съгласно законите на Исландия. Тази информация не се съобщава на други лица, освен тези в институциите на Съюза, в държавите членки или в Исландия, чиито функции изискват те да са запознати с нея, нито може да бъде използвана за цели, различни от това да се осигури ефективна защита на финансовите интереси на страните.

Член 13

Определяне на отговорния орган

1. Възможно най-скоро след одобрението на националната програма Исландия уведомява Комисията за формалното определяне на министерско равнище на отговорния орган, който отговаря за управлението и контрола на разходите по инструмента за финансово подпомагане за външните граници и визите.

2. Посоченото в параграф 1 определяне се извършва, при условие че органът отговаря на критериите за определянето му по отношение на вътрешната среда, контролните дейности, информацията, комуникацията и наблюдението, предвидени в Регламент (ЕС) № 514/2014 или въз основа на посочения регламент.

3. Определянето на отговорен орган се основава на становище на одитен орган, който може да бъде одитният орган, оценяващ доколко отговорният орган отговаря на критериите за определянето му като такъв. Този орган може да бъде независима публична институция, отговаряща за наблюдението, оценяването и одита на администрацията. Одитният орган функционира независимо от отговорния орган и извършва работата си съгласно международно възприетите одиторски стандарти. Исландия може да вземе решението си за определяне на отговорния орган въз основа на това дали системите за управление и контрол са по същество същите като тези от предходния период и дали са функционирали ефективно. Ако резултатите от одитите и контрола показват, че определеният орган вече не отговаря на критериите за определяне, Исландия взема необходимите мерки за отстраняване на слабостите при изпълнението на задачите на този орган, включително чрез прекратяване на статуса му на определен орган.

Член 14

Определение за финансова година

За целите на настоящото споразумение, финансовата година, посочена в член 60, параграф 5 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012, обхваща платените разходи и получените и вписани в сметките на отговорния орган приходи през периода, който започва на 16 октомври през година N – 1 и приключва на 15 октомври през година N.

Член 15

Допустимост на разходите

Чрез дерогация от член 17, параграф 3, буква б) и член 17, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 514/2014 са допустими разходите, когато са платени от отговорния орган преди формалното му определяне в съответствие с член 13 от настоящото споразумение, при условие че системите за управление и контрол, прилагани преди формалното определяне на отговорния орган, не се различават по същество от тези, действащи след формалното му определяне.

Член 16

Искане за плащане на годишното салдо

1. До 15 февруари на годината, следваща финансовата година, Исландия представя на Комисията документите и информацията, изисквани по член 60, параграф 5, първа алинея, букви б) и в) от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012.

Чрез дерогация от член 44, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 514/2014 и в съответствие с член 60, параграф 5, трета алинея от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 Исландия представя на Комисията становището, посочено в член 60, параграф 5, втора алинея от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012, до 15 март на годината, следваща съответната финансова година.

Представените документи, посочени в настоящия параграф, служат като искане за плащане на годишното салдо.

2. Посочените в параграф 1 документи се изготвят в съответствие с образците, приети от Комисията въз основа на член 44, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 514/2014.

Член 17

Доклад за изпълнението

Чрез дерогация от член 54, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 514/2014 и в съответствие с член 60, параграф 5, трета алинея от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 до 15 февруари на всяка година до 2022 г. включително Исландия представя на Комисията годишен доклад относно изпълнението на националната програма през предишната финансова година и може да публикува тази информация на подходящото ниво.

Първият годишен доклад за изпълнението на националната програма се представя на 15 февруари след влизането в сила на настоящото споразумение или след началото на временното му прилагане.

Първият доклад обхваща финансовите години от 2014 г. до финансовата година, предшестваща годината на първия годишен доклад в съответствие с втора алинея. Исландия представя окончателен доклад за изпълнението на националната програма до 31 декември 2023 г.

Член 18

Електронна система за обмен на данни

В съответствие с член 24, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 514/2014 всеки официален обмен на информация между Исландия и Комисията се извършва посредством електронна система за обмен на данни, осигурена от Комисията за тази цел.

Член 19

Влизане в сила

1. Генералният секретар на Съвета на Европейския съюз е депозитар на настоящото споразумение.
2. Страните одобряват настоящото споразумение в съответствие със собствените си процедури. Страните се нотифицират взаимно за приключването на тези процедури.
3. Настоящото споразумение влиза в сила на първия ден от първия месец, следващ деня на последната нотификация, посочена в параграф 2.
4. Страните прилагат временно настоящото споразумение, с изключение на член 5, от деня след деня на подписването му, без да се засягат конституционните им изисквания.

Член 20

Валидност и прекратяване

1. Както Съюзът, така и Исландия могат да прекратят настоящото споразумение, като нотифицират другата страна за решението си. Споразумението престава да се прилага три месеца след датата на тази нотификация. Изпълнението на текущите проекти и дейности към момента на прекратяването продължава при условията, предвидени в настоящото споразумение. Страните уреждат по взаимно съгласие всички други последици от прекратяването.
2. Настоящото споразумение се прекратява при прекратяване на Споразумението за асоцииране с Исландия и Норвегия в съответствие с член 8, параграф 4, член 11, параграф 3 или член 16 от Споразумението за асоцииране с Исландия и Норвегия.

Член 21

Езици

Настоящото споразумение се съставя в един оригинал на английски, български, гръцки, датски, естонски, испански, италиански, латвийски, литовски, малтийски, немски, нидерландски, полски, португалски, румънски, словашки, словенски, унгарски, фински, френски, хърватски, чешки, шведски и исландски език, като всички текстове са еднакво автентични.

Съставено в Брюксел на втори март две хиляди и осемнадесета година.

Hecho en Bruselas, el dos de marzo de dos mil dieciocho.

V Bruselu dne druhého března dva tisíce osmnáct.

Udfærdiget i Bruxelles den anden marts to tusind og atten.

Geschehen zu Brüssel am zweiten März zweitausendachtzehn.

Kahe tuhande kaheksateistkümnenda aasta märtsikuu teisel päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις δύο Μαρτίου δύο χιλιάδες δεκαοκτώ.

Done at Brussels on the second day of March in the year two thousand and eighteen.

Fait à Bruxelles, le deux mars deux mille dix-huit.

Sastavljeno u Bruxellesu drugog ožujka godine dvije tisuće osamnaeste.

Fatto a Bruxelles, addì due marzo duemiladiciotto.

Briselē, divi tūkstoši astoņpadsmitā gada otrajā martā.

Priimta du tūkstančiai aštuonioliktų metų kovo antrą dieną Briuselyje.

Kelt Brüsszelben, a kétezer-tizenhatalcadik év március havának második napján.

Magħmul fi Brussell, fit-tieni jum ta' Marzu fis-sena elfejn u tmintax.

Gedaan te Brussel, twee maart tweeduizend achttien.

Sporządzono w Brukseli dnia drugiego marca roku dwa tysiące osiemnastego.

Feito em Bruselas, em dois de março de dois mil e dezoito.

Íntocmit la Bruxelles la doi martie două mii optsprezece.

V Bruseli druhého marca dvetisícosemnást.

V Bruslju, dne drugega marca leta dva tisoč osemnajst.

Tehty Brysselissä toisena päivänä maaliskuuta vuonna kaksituhattakahdeksantoista.

Som skedde i Bryssel den andra mars år tjugohundraarton.

Gjört í Brussel hinn annan dag marsmánaðar árið tvö þúsund og átján.

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
Za Europsku uniju
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
Fyrir hönd Evrópusambandsins



За Исландия
Por Islandia
Za Island
For Island
Für Island
Islandi nimel
Για την Ισλανδία
For Iceland
Pour l'Islande
Za Island
Per l'Islanda
Islandes vārdā –
Islandijos vardu
Izland részéről
Għall-Iżlanda
Voor IJsland
W imieniu Islandii
Pela Islândia
Pentru Islanda
Za Island
Za Islandijo
Islannin puolesta
För Island
Fyrir hönd Íslands



ПРИЛОЖЕНИЕ

ФОРМУЛА ЗА ИЗЧИСЛЯВАНЕ НА ФИНАНСОВИЯ ПРИНОС ЗА ГОДИНИТЕ 2019 И 2020 И ДАННИ ЗА ПЛАЩАНЕТО

Финансовият принос на Исландия за инструмента за финансово подпомагане за външните граници и визите, посочен в член 5, параграф 7, втора и трета алинея от Регламент (ЕС) № 515/2014, се изчислява за годините 2019 и 2020, както следва:

За всяка отделна година в периода между 2013 г. и 2017 г. окончателните данни за brutния вътрешен продукт (БВП) на Исландия, налични към 31 март 2019 г., се разделят на сбора на наличните за съответната година данни за БВП на всички държави, участващи в инструмента за финансово подпомагане за външните граници и визите. Средната стойност на получените пет процентни стойности за годините от 2013 до 2017 г. се прилага към сумата на действителните годишни бюджетни кредити за инструмента за финансово подпомагане за външните граници и визите за годините от 2014 до 2019 г. и годишните бюджетни кредити за поети задължения за инструмента за финансово подпомагане за външните граници и визите за 2020 г., включени в проекта на общ бюджет на Европейския съюз за 2020 г., приет от Комисията, за да се получи общата сума за плащане от Исландия през целия период на изпълнение на инструмента за финансово подпомагане за външните граници и визите. За да се получи общата сума на нейния принос за годините 2019 и 2020, от посочената по-горе сума трябва да се извадят действително извършените от Исландия годишни плащания в съответствие с член 10, параграф 1 от настоящото споразумение. Половината от тази сума се изплаща през 2019 г., а другата половина — през 2020 г.

Финансовият принос се плаща в евро.

Исландия плаща съответния си финансов принос не по-късно от 45 дни след получаване на дебитното известие. Всяко закъсняло плащане на приноса води до наказателна лихва, дължима върху неизплатената сума от датата на падежа. Лихвеният процент е процентът, прилаган от Европейската централна банка по отношение на нейните основни операции по рефинансиране, който е публикуван в серия С на *Официален вестник на Европейския съюз* и е в сила на първия календарен ден от месеца, през който се пада крайният срок, увеличен с 3,5 процентни пункта.

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/399 НА КОМИСИЯТА

от 1 март 2018 година

за вписване на наименование в регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания („Beelitzer Spargel“ (ЗГУ))

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1151/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 21 ноември 2012 г. относно схемите за качество на селскостопанските продукти и храни ⁽¹⁾, и по-специално член 52, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 50, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) № 1151/2012 заявлението за регистрация на наименованието „Beelitzer Spargel“, подадено от Германия, бе публикувано в *Официален вестник на Европейския съюз* ⁽²⁾.
- (2) Тъй като Комисията не получи никакви възражения по член 51 от Регламент (ЕС) № 1151/2012, наименованието „Beelitzer Spargel“ следва да се регистрира,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регистрира се наименованието „Beelitzer Spargel“ (ЗГУ).

Наименованието по първа алинея се използва за идентифициране на продукт от клас 1.6. Плодове, зеленчуци и зърнени храни, пресни или преработени, от приложение XI към Регламент за изпълнение (ЕС) № 668/2014 на Комисията ⁽³⁾.

Член 2

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

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

Съставено в Брюксел на 1 март 2018 година.

За Комисията,
от името на председателя,
Phil HOGAN
Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 343, 14.12.2012 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ С 388, 17.11.2017 г., стр. 9.

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 668/2014 на Комисията от 13 юни 2014 г. за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) № 1151/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно схемите за качество на селскостопанските продукти и храни (ОВ L 179, 19.6.2014 г., стр. 36).

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/400 НА КОМИСИЯТА**от 14 март 2018 година****за изменение на Регламент (ЕО) № 1126/2008 за приемане на някои международни счетоводни стандарти в съответствие с Регламент (ЕО) № 1606/2002 на Европейския парламент и на Съвета във връзка с Международен счетоводен стандарт (МСС) 40****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1606/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 19 юли 2002 г. за прилагането на международните счетоводни стандарти ⁽¹⁾, и по-специално член 3, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 1126/2008 на Комисията ⁽²⁾ бяха приети някои международни стандарти и разяснения, които съществуваха към 15 октомври 2008 г.
- (2) На 8 декември 2016 г. Съветът по международни счетоводни стандарти (СМСС) публикува изменения на Международен счетоводен стандарт (МСС) 40 „Инвестиционни имоти“. Измененията изясняват кога дадено дружество има право да преквалифицира имот към (или от) категорията „инвестиционен имот“.
- (3) В резултат на консултациите с Европейската консултативна група за финансова отчетност (ЕКГФО) Комисията заключи, че измененията на Международен счетоводен стандарт (МСС) 40 отговарят на критериите за приемане, посочени в член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1606/2002.
- (4) Поради това Регламент (ЕО) № 1126/2008 следва да бъде съответно изменен.
- (5) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Счетоводния регулаторен комитет,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В приложението към Регламент (ЕО) № 1126/2008 Международен счетоводен стандарт (МСС) 40 „Инвестиционни имоти“ се изменя, както е посочено в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Дружествата прилагат посочените в член 1 изменения най-късно от началната дата на първата си финансова година, започваща на 1 януари 2018 г. или по-късно.

*Член 3*Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.⁽¹⁾ ОВ L 243, 11.9.2002 г., стр. 1.⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1126/2008 на Комисията от 3 ноември 2008 г. за приемане на някои международни счетоводни стандарти в съответствие с Регламент (ЕО) № 1606/2002 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 320, 29.11.2008 г., стр. 1).

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

Съставено в Брюксел на 14 март 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Прехвърляне на инвестиционни имоти

(изменения на МСС 40)

Изменения на МСС 40 „Инвестиционни имоти“

Изменят се параграфи 57—58.

ПРЕХВЪРЛЯНЕ

57. **Предприятието прехвърля имот от или към инвестиционен имот само ако възникне промяна в използването. Промяна в използването на имот възниква, когато имотът отговаря или престане да отговаря на определенията за инвестиционен имот и има доказателства за промяна в използването. Промяната в намеренията на ръководството относно използването на даден имот сама по себе си не представлява доказателство за промяна в използването. Примери на доказателства за промяна в използването са:**

- а) започване на ползване от страна на собственика или на разработване с цел ползване от страна на собственика — за прехвърляне от инвестиционен имот в ползван от собственика имот;
 - б) започване на разработване с цел продажба — за прехвърляне от инвестиционен имот в материални запаси;
 - в) край на ползването от собственика — за прехвърляне от ползван от собственика имот в инвестиционен имот; както и
 - г) начало на оперативен лизинг към друга страна — за прехвърляне от материален запас в инвестиционен имот.
- д) [заличен].

58. Когато предприятието реши да се освободи от инвестиционен имот без разработване, то продължава да третира имота като инвестиционен, докато го отпише (извади от отчета за финансовото състояние), и не го прекласифицира като материален запас. По подобен начин, ако предприятието започне наново да разработва един съществуващ инвестиционен имот за продължително бъдещо използване като инвестиционен имот, той остава инвестиционен имот и не се прекласифицира като ползван от собственика имот през периода на повторното разработване.

...

Добавят се параграфи 84В—84Д и съответните им заглавия, както и параграф 85Ж.

ПРЕХОДНИ РАЗПОРЕДБИ

...

Прехвърляне на инвестиционни имоти

84В С „Прехвърляне на инвестиционни имоти“ (изменения на МСС 40), издадени през декември 2016 г., бяха изменени параграфи 57—58. Предприятието прилага тези изменения за промените в използването, настъпили в — или след — началото на годишния отчетен период, в който то ги прилага за първи път (дата на първоначалното прилагане). На датата на първоначалното прилагане предприятието оценява отново класификацията на притежавания към тази дата имот и, ако е приложимо, прекласифицира имота, като прилага параграфи 7—14, за да се отразят условията, които са налице към тази дата.

84Г Независимо от изискванията в параграф 84В, на предприятието се позволява да прилага измененията в параграфи 57—58 със задна дата в съответствие с МСС 8 само ако това е възможно без използване на получена впоследствие информация.

84Д Ако в съответствие с параграф 84В прекласифицира имот към датата на първоначалното прилагане, предприятието трябва:

- а) да осчетоводи прекласификацията, като приложи изискванията в параграфи 59—64. При прилагането на параграфи 59—64, предприятието:
 - i) разбира всяко позоваване на датата на промяната на използването като датата на първоначалното прилагане; както и
 - ii) признава всяка сума, която в съответствие с параграфи 59—64 би трябвало да е призната в печалбата или загубата, като корекция на началното салдо на неразпределената печалба към датата на първоначалното прилагане;

- б) оповестява сумите, прекласифицирани от или към инвестиционен имот в съответствие с параграф 84В. Предприятието оповестява съгласно изискванията на параграфи 76 и 79 сумите, прекласифицирани като част от равнението на балансовата стойност на инвестиционния имот към началото и края на периода.

ДАТА НА ВЛИЗАНЕ В СИЛА

...

- 85Ж С „Прехвърляне на инвестиционни имоти“ (изменения на МСС 40), издадени през декември 2016 г., бяха изменени параграфи 57—58 и добавени параграфи 84В—84Д. Предприятието прилага тези изменения за годишните периоди, започващи на или след 1 януари 2018 година. Разрешава се по-ранно прилагане. Ако предприятието ги прилага за по-ранен период, то оповестява този факт.
-

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/401 НА КОМИСИЯТА**от 14 март 2018 година****за изменение на Регламент (ЕС) № 139/2014 по отношение на класификацията на писти за излитане и кацане**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 216/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 20 февруари 2008 г. относно общи правила в областта на гражданското въздухоплаване, за създаване на Европейска агенция за авиационна безопасност и за отмяна на Директива 91/670/ЕИО на Съвета, Регламент (ЕО) № 1592/2002 и Директива 2004/36/ЕО⁽¹⁾, и по-специално член 8а, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) Приложение I към Регламент (ЕС) № 139/2014 на Комисията⁽²⁾ съдържа определения на термините „писта за излитане и кацане по прибори“ за целите на посочения регламент. Разпоредбите на посочения регламент следва да отразяват съвременните технологии и най-добрите практики в областта на летищата и да вземат предвид приложимите международни стандарти.
- (2) Международната организация за гражданско въздухоплаване (ИКАО), в своето писмо към държавите AN 41.2.24—13/20, прие изменение 11-Б на приложение 14, том 1 към Чикагската конвенция, което е в сила в договарящите се държави от ИКАО, считано от 13 ноември 2014 г. Измененията направени там опростяват съществуващата класификация на подходите към пистата и описват по-точно различните видове операции за подход и кацане.
- (3) Посочените изменения в приложение 14 към Чикагската конвенция следва да бъдат отразени в Регламент (ЕС) № 139/2014, по-специално в разпоредбите относно операции за подход с навигация, основана на летателните характеристики (PBN), и с вертикална навигация, както и изискванията към пистата за излитане и кацане във връзка с операциите за подход. Освен това следва да се улесни изпълнението на операции за подход с навигация, основана на летателните характеристики, и с вертикална навигация от значителен брой летища без необходимост от модернизирани на тяхната инфраструктура на пистата.
- (4) Поради това Регламент (ЕС) № 139/2014 следва да бъде съответно изменен.
- (5) Мерките, предвидени в настоящия регламент, се основават на Становище 03/2016, публикувано от Европейската агенция за авиационна безопасност в съответствие с член 17, параграф 2, буква б) и член 19, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 216/2008.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 65 от Регламент (ЕО) № 216/2008,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение I към Регламент (ЕС) № 139/2014 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

*Член 2*Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.⁽¹⁾ OVL 79, 19.3.2008 г., стр. 1.⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 139/2014 на Комисията от 12 февруари 2014 г. за определяне на изискванията и административните процедури във връзка с летищата в съответствие с Регламент (ЕО) № 216/2008 на Европейския парламент и на Съвета (OVL 44, 14.2.2014 г., стр. 1).

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

Съставено в Брюксел на 14 март 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение I към Регламент (ЕС) № 139/2014 се изменя, както следва:

1) точка 22 се заменя със следното:

- „22) „писта за излитане и кацане по прибори“ означава един от следните видове писти, предназначени за въздухоплавателни средства, изпълняващи подход за кацане по прибори:
1. „писта, оборудвана за неточен подход за кацане“: писта, оборудвана с визуални помощни средства и с поне едно невизуално помощно средство, предназначена за операции по кацане след операция за подход по прибори от тип А;
 2. „писта, оборудвана за точен подход за кацане, категория I“: писта, оборудвана с визуални помощни средства и с поне едно невизуално помощно средство, предназначена за операции по кацане след операция за подход по прибори от тип Б САТ I;
 3. „писта, оборудвана за точен подход за кацане категория II“: писта, оборудвана с визуални помощни средства и с поне едно невизуално помощно средство, предназначена за операции по кацане след операция за подход по прибори от тип Б САТ II;
 4. „писта, оборудвана за точен подход за кацане, категория III“: писта, оборудвана с визуални помощни средства и с поне едно невизуално помощно средство, предназначена за операции по кацане след операция за подход по прибори от тип Б САТ IIIA, IIIB или IIIC към и по протежение на повърхността на пистата;“;

2) вмъкват се следните точки 47а и 47б:

- „47а) „операция за подход по прибори тип А“ означава операция за подход по прибори с минимална относителна височина на снижение или височина за вземане на решение 75 m (250 ft) или по-голяма;
- 47б) „операция за подход по прибори тип Б“ означава операция за подход по прибори с височина за вземане на решение по-малка от 75 m (250 ft). Операциите за подход по прибори тип Б се категоризират както следва:
1. Категория I (САТ I): височина за вземане на решение не по-малка от 60 m (200 ft) и или с хоризонтална видимост не по-малка от 800 m, или с хоризонтална видимост на пистата не по-малка от 550 m;
 2. Категория II (САТ II): височина за вземане на решение по-малка от 60 m (200 ft), но не по-малка от 30 m (100 ft), и хоризонтална видимост на пистата не по-малка от 300 m;
 3. Категория IIIA (САТ IIIA): височина за вземане на решение по-малка от 30 m (100 ft) или без височина на вземане на решение и с хоризонтална видимост на пистата, не по-малка от 175 m;
 4. Категория IIIB (САТ IIIB): височина за вземане на решение по-малка от 15 m (50 ft) или без височина на вземане на решение и с хоризонтална видимост на пистата по-малка от 175 m, но не по-малка от 50 m;
 5. Категория IIICB (САТ IIIC): без височина за вземане на решение и без ограничения за хоризонталната видимост на пистата;“;
-

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2018/402 НА КОМИСИЯТА

от 13 март 2018 година

за създаване на Европейската консултативна група за Европейския орган по труда

(текст от значение за ЕИП и за Швейцария)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 46, член 48, член 53, параграф 1, член 62 и член 91, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) В речта си за състоянието на Съюза от 2017 г. ⁽¹⁾ председателят Юнкер предложи да се създаде Европейски орган по труда с цел укрепване на справедливостта на вътрешния пазар и осигуряване на прилагането на всички правила на ЕС относно трудовата мобилност по справедлив, прост и ефективен начин.
- (2) На 13 март 2018 г. Комисията предложи да се създаде Европейски орган по труда ⁽²⁾, който да подпомага държавите членки и Комисията при улесняването на достъпа на физическите лица и на работодателите до информация относно техните права и задължения, както и до съответните услуги в ситуации на трансгранична трудова мобилност, да подпомага сътрудничеството между държавите членки при трансграничното прилагане на съответното законодателство на Съюза, както и да посредничи и да улеснява намирането на решения в случай на трансгранични спорове или на смущения на пазара на труда.
- (3) Следва да бъде създадена консултативна група, която да съветва и подпомага Комисията за бързото създаване и бъдещото функциониране на Европейския орган по труда и чието наименование следва да бъде Европейска консултативна група за Европейския орган по труда (наричана по-нататък „Групата“). Въпреки че не участва в законодателния процес, водещ до приемането на предложението за регламент за създаването на Европейски орган по труда, Групата следва да спомогне да се поставят основите за създаването на Европейския орган по труда.
- (4) Групата следва, по-специално, да съдейства за обмена на добри практики и опит относно сътрудничеството в сферата на трансграничната трудова мобилност и координацията на системите за социална сигурност, които могат да бъдат доразвити от Европейския орган по труда, както и да разглежда общи въпроси, принципни въпроси и практически проблеми, възникващи при прилагането на съответното законодателство на Съюза. Групата следва също така да помогне за набелязването на начини за сътрудничество и за участие на съответните съществуващи органи, включително агенции на ЕС, с цел създаването и доброто функциониране на Европейския орган по труда.
- (5) Групата следва да се председателства от Комисията (ГД „Трудова заетост, социални въпроси и приобщаване“) и да се състои от представители на високо равнище на органите на държавите членки, социалните партньори на равнището на ЕС, Европейската фондация за подобряване на условията на живот и труд (Eurofound), Европейския център за развитие на професионалното обучение (Cedefop), Европейската фондация за обучение (ETD) и Европейската агенция за безопасност и здраве при работа (EU-OSHA). Социалните партньори на равнището на Съюза следва да представляват поравно професионалните съюзи и организациите на работодателите.
- (6) На държавите от Европейската асоциация за свободна търговия (ЕАСТ) и на Агенцията на Европейския съюз за сътрудничество в областта на правоприлагането (Европол) следва да бъде предоставен статут на наблюдател.
- (7) Групата следва да си сътрудничи със съществуващи структури в областта на трудовата мобилност и координацията на социалната сигурност.
- (8) Следва да се определят правила за оповестяването на информация от страна на членовете на Групата и наблюдателите в нея.

⁽¹⁾ Речта за състоянието на Съюза от 2017 г. е на разположение на адрес: https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017_bg

⁽²⁾ COM(2018) 131.

- (9) Личните данни следва да се обработват в съответствие с Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.
- (10) Настоящото решение следва да се прилага до създаването на Европейския орган по труда,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Предмет

Създава се Европейска консултативна група за Европейския орган по труда (наричана по-нататък „Групата“).

Член 2

Задачи

Групата съветва и подпомага Комисията (ГД „Трудова заетост, социални въпроси и приобщаване“) за бързото създаване и бъдещото функциониране на Европейския орган по труда.

По-специално задачите на Групата са:

- а) да улеснява сътрудничеството между националните органи и заинтересованите страни и да предоставя консултации на Комисията относно бързото създаване и бъдещото оперативно функциониране на Европейския орган по труда;
- б) да разглежда общи въпроси, принципни въпроси и практически проблеми, възникващи във връзка с прилагането на законодателството на Съюза относно трансграничната мобилност на работната сила и координацията на системите за социална сигурност и тяхното отражение върху дейностите на Европейския орган по труда;
- в) да обменя мнения и да установи най-добри практики и примери за добро сътрудничество в областта на трансграничната трудова мобилност и на координацията на системите за социална сигурност с цел развиването на дейностите на Европейския орган по труда;
- г) да набелязва начини за сътрудничество и за участие на съществуващи органи, включително децентрализирани агенции на ЕС, с цел създаването и доброто функциониране на Европейския орган по труда.

Член 3

Членство

1. Групата се състои от:

- по един представител от всяка държава членка;
- шест представители на социалните партньори на равнището на Съюза, които представляват поравно професионалните съюзи и организациите на работодателите;
- по един представител от всяка агенция на ЕС в областта на заетостта и социалните въпроси.

2. Членовете предлагат свои представители на високо равнище и са длъжни да гарантират, че техните представители предоставят експертен опит на високо равнище.

3. Представителите се назначават в срок от 30 дни от датата на влизане в сила на настоящото решение. Представителите могат да бъдат придружавани от експерти.

4. Членовете, които вече не са в състояние да допринасят ефективно за разискванията на експертната група, които според съответната служба на Комисията (ГД „Трудова заетост, социални въпроси и приобщаване“) не отговарят на условията, определени в член 339 от Договора за функционирането на Европейския съюз, или които подадат оставка, престават да бъдат канени за участие в заседанията на Групата и могат да бъдат заменени за оставащата част от мандата си.

Член 4

Председател

Групата се председателства от представител на Комисията (ГД „Трудова заетост, социални въпроси и приобщаване“).

⁽¹⁾ 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 (ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1).

Член 5

Функциониране

1. Групата действа по искане на Комисията (ГД „Трудова заетост, социални въпроси и приобщаване“) в съответствие с хоризонталните правила ⁽¹⁾.
2. Групата заседава поне три пъти годишно. Заседанията на Групата обикновено се провеждат в сградите на Комисията.
3. Комисията (ГД „Трудова заетост, социални въпроси и приобщаване“) осигурява секретариата. Длъжностни лица от други служби на Комисията, които проявяват интерес към работата на Групата, могат да участват в заседанията на Групата.
4. Със съгласието на Комисията (ГД „Трудова заетост, социални въпроси и приобщаване“) Групата може, с обикновено мнозинство на своите членове, да реши обсъжданията ѝ да бъдат открити.
5. Протоколът от обсъжданията по всяка точка от дневния ред и по изразените от Групата становища е съдържателен и пълен. Протоколът се изготвя от секретариата под отговорността на председателя.
6. Групата приема своите становища, препоръки или доклади с консенсус.
7. Участието на експерти на Европейския парламент в работата на Групата е уредено с точка 15 и приложение I от Рамковото споразумение за отношенията между Европейския парламент и Европейската комисия ⁽²⁾.

Член 6

Поканени експерти

Комисията (ГД „Трудова заетост, социални въпроси и приобщаване“) може да покани експерти със специфични експертни познания по даден въпрос от дневния ред, които да вземат участие в работата на Групата само по този въпрос.

Член 7

Наблюдатели

1. На държавите от Европейската асоциация за свободна търговия (ЕАСТ) и на Агенцията на Европейския съюз за сътрудничество в областта на правоприлагането (Европол) се предоставя статут на наблюдател в съответствие с хоризонталните правила чрез пряка покана.
2. Наблюдателите определят свои представители.
3. Председателят може да разреши на представителите на наблюдателите да участват в разискванията на Групата и да предоставят експертни знания. Те обаче не участват във формулирането на препоръки или съвети на Групата.

Член 8

Процедурен правилник

По предложение на Комисията (ГД „Трудова заетост, социални въпроси и приобщаване“) и със съгласието ѝ, както и в съответствие с хоризонталните правила, Групата приема с обикновено мнозинство на своите членове свой процедурен правилник въз основа на стандартния процедурен правилник за експертните групи.

Член 9

Професионална тайна и работа с класифицирана информация

Членовете на Групата, техните представители и поканените експерти и наблюдатели са обвързани със задължението за опазване на професионална тайна, което по силата на Договорите и правилата за тяхното прилагане важи за всички членове на институциите и техните служители, а така също и с правилата на Комисията относно сигурността по отношение на защитата на класифицираната информация на Съюза, предвидени в решения (ЕС, Евратом) 2015/443 ⁽³⁾ и (ЕС, Евратом) 2015/444 на Комисията ⁽⁴⁾. Ако те не спазват тези задължения, Комисията може да предприеме всички подходящи мерки.

⁽¹⁾ С(2016) 3301, член 13, параграф 1.

⁽²⁾ ОВ L 304, 20.11.2010 г., стр. 47.

⁽³⁾ Решение (ЕС, Евратом) 2015/443 на Комисията от 13 март 2015 г. относно сигурността в Комисията (ОВ L 72, 17.3.2015 г., стр. 41).

⁽⁴⁾ Решение (ЕС, Евратом) 2015/444 на Комисията от 13 март 2015 г. относно правилата за сигурност за защита на класифицираната информация на ЕС (ОВ L 72, 17.3.2015 г., стр. 53).

Член 10

Прозрачност

1. Групата се регистрира в Регистъра на експертните групи към Комисията и други подобни органи („Регистъра на експертните групи“).
2. Що се отнася до състава на Групата, в Регистъра на експертните групи се публикуват следните данни:
 - a) името на държавата членка;
 - б) името на социалните партньори; оповестява се представляваният интерес;
 - в) наименованието на агенциите в областта на заетостта и социалните въпроси;
 - г) името на наблюдателите, включително имената на третите държави.
3. До всички съответни документи, включително дневния ред, протоколите и представените от участниците материали, се предоставя достъп чрез публикуването им в Регистъра на експертните групи или чрез връзка от Регистъра към специален уебсайт, на който може да се намери информацията. Достъпът до тези специални уебсайтове не трябва да е обвързан с изискване за регистриране на потребителите или с някакво друго ограничение. По-специално дневният ред и други свързани с работата документи се публикуват своевременно преди заседанието, а протоколите се публикуват своевременно след заседанието. Изключения от публикуването се предвиждат само в случаите, при които се смята, че оповестяването на даден документ би засегнало защитата на обществен или частен интерес съгласно член 4 от Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.

Член 11

Разходи за заседанията

1. Участниците в дейностите на Групата не получават възнаграждение за извършваните от тях услуги.
2. Пътните и дневните разходи на участниците в дейностите на Групата се възстановяват от Комисията. Възстановяването се извършва в съответствие с действащите в Комисията разпоредби и в рамките на наличните бюджетни кредити, отпуснати на службите на Комисията по време на годишната процедура за разпределение на ресурсите.

Член 12

Прилагане

Настоящото решение влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

То следва да се прилага до създаването на Европейския орган по труда.

Съставено в Страсбург на 13 март 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 година относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43).

АКТОВЕ, ПРИЕТИ ОТ ОРГАНИТЕ, СЪЗДАДЕНИ С МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

РЕШЕНИЕ № 2/2017 НА КОМИТЕТА, СЪЗДАДЕН СЪГЛАСНО СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И КОНФЕДЕРАЦИЯ ШВЕЙЦАРИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

от 22 декември 2017 година

за изменение на глава 2 относно личните предпазни средства, глава 4 относно медицинските изделия, глава 5 относно газовите уреди и бойлерите и глава 19 относно въжените линии [2018/403]

КОМИТЕТЪТ,

като взе предвид Споразумението между Европейската общност и Конфедерация Швейцария за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието („Споразумението“), и по-специално член 10, параграфи 4 и 5 и член 18, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) Европейският съюз прие нов регламент относно личните предпазни средства ⁽¹⁾, а Швейцария измени законовите, подзаконовите и административните си разпоредби, които съгласно член 1, параграф 2 от Споразумението се приемат за еквивалентни с горепосоченото законодателство на Европейския съюз.
- (2) Глава 2 „Лични предпазни средства“ от приложение 1 следва да бъде изменена, за да бъдат отразени тези промени.
- (3) Европейският съюз прие нов регламент относно медицинските изделия ⁽²⁾, глава IV от който се прилага задължително от 26 ноември 2017 г., както и нов регламент за медицинските изделия за инвитро диагностика ⁽³⁾, глава IV от който се прилага задължително от 26 ноември 2017 г. Освен това, считано от тази дата, производителите могат да прилагат тези регламенти на доброволна основа. Швейцария измени подзаконовите си разпоредби, които съгласно член 1, параграф 2 от Споразумението се приемат за еквивалентни с горепосоченото законодателство на Европейския съюз, което се прилага задължително от 26 ноември 2017 г.
- (4) Глава 4 „Медицински изделия“ от приложение 1 следва да бъде изменена, за да бъдат отразени тези промени.
- (5) Европейският съюз прие нов регламент относно уредите, захранвани с газово гориво ⁽⁴⁾, а Швейцария измени законовите, подзаконовите и административните си разпоредби, които съгласно член 1, параграф 2 от Споразумението се приемат за еквивалентни с горепосоченото законодателство на Европейския съюз.
- (6) Глава 5 „Газови уреди и бойлери“ от приложение 1 следва да бъде изменена, за да бъдат отразени тези промени.
- (7) Европейският съюз прие нов регламент относно въжените линии ⁽⁵⁾, а Швейцария измени законовите, подзаконовите и административните си разпоредби, които съгласно член 1, параграф 2 от Споразумението се приемат за еквивалентни с горепосоченото законодателство на Европейския съюз.
- (8) Глава 19 „Въжени линии“ от приложение 1 следва да бъде изменена, за да бъдат отразени тези промени.
- (9) В член 10, параграф 5 от Споразумението се предвижда, че Комитетът може да изменя приложенията към Споразумението по предложение на някоя от страните.

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно личните предпазни средства и за отмяна на Директива 89/686/ЕИО на Съвета (ОВ L 81, 31.3.2016 г., стр. 51).

⁽²⁾ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕС) 2016/426 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно уредите, захранвани с газово гориво, и за отмяна на Директива 2009/142/ЕО (ОВ L 81, 31.3.2016 г., стр. 99).

⁽⁵⁾ Регламент (ЕС) 2016/424 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно въжените линии и за отмяна на Директива 2000/9/ЕО (ОВ L 81, 31.3.2016 г., стр. 1).

РЕШИ:

1. Глава 2 „Лични предпазни средства“ от приложение 1 към Споразумението се изменя в съответствие с разпоредбите, установени в притурка А, приложена към настоящото решение.
2. Глава 4 „Медицински изделия“ от приложение 1 към Споразумението се изменя в съответствие с разпоредбите, установени в притурка Б, приложена към настоящото решение.
3. Глава 5 „Газови уреди и бойлери“ от приложение 1 към Споразумението се изменя в съответствие с разпоредбите, установени в притурка В, приложена към настоящото решение.
4. Глава 19 „Въжени линии“ от приложение 1 към Споразумението се изменя в съответствие с разпоредбите, установени в притурка Г, приложена към настоящото решение.
5. Настоящото решение, съставено в два екземпляра, се подписва от представители на Комитета, оправомощени да действат от името на страните. Настоящото решение поражда действие от датата на полагане на последния подпис.

От името на Конфедерация Швейцария

Christophe PERRITAZ

Подписано в Берн на 22 декември 2017 година

От името на Европейския съюз

Ignacio IRUARRIZAGA

Подписано в Брюксел на 21 декември 2017 година

ПРИТУРКА А

В приложение 1 „Продуктови сектори“ глава 2 „Лични предпазни средства“ следва да бъде заличена и заменена със следния текст, който поражда действие от 21 април 2018 г., когато ще станат приложими Регламент (ЕС) 2016/425 и съответното швейцарско законодателство, с изключение на раздел IV, който поражда действие на същата дата като настоящото решение:

„ГЛАВА 2

ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

РАЗДЕЛ I

Законови, подзаконови и административни разпоредби

Разпоредби, попадащи в обхвата на член 1, параграф 2

Европейски съюз	1.	Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно личните предпазни средства и за отмяна на Директива 89/686/ЕИО на Съвета (ОВ L 81, 31.3.2016 г., стр. 51).
Швейцария	100.	Федерален закон от 12 юни 2009 г. относно безопасността на продуктите (RO 2010 2573).
	101.	Наредба от 19 май 2010 г. относно безопасността на продуктите (RO 2010 2583), последно изменена на 25 октомври 2017 г. (RO 2017 5865).
	102.	Наредба от 25 октомври 2017 г. относно безопасността на личните предпазни средства (RO 2017 5859).
	103.	Наредба от 17 юни 1996 г. относно швейцарската система за акредитация и за определянето на изпитвателни лаборатории и органи за оценка на съответствието (RO 1996 1904), последно изменена на 25 ноември 2015 г. (RO 2016 261).

РАЗДЕЛ II

Органи за оценка на съответствието

Комитетът, създаден с член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на органите за оценка на съответствието съгласно процедурата, описана в член 11 от Споразумението.

РАЗДЕЛ III

Определящи органи

Комитетът, създаден с член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на определящите органи, нотифицирани от страните.

РАЗДЕЛ IV

Специални правила, свързани с определянето на органите за оценка на съответствието

При определянето на органите за оценка на съответствието определящите органи спазват общите принципи, изложени в приложение 2 към настоящото споразумение, и критериите във връзка с оценяването, установени в глава V от Регламент (ЕС) 2016/425.

РАЗДЕЛ V

Допълнителни разпоредби**1. Икономически оператори****1.1. Конкретни задължения на икономическите оператори съгласно законодателството по раздел I**

Съгласно законодателството по раздел I икономическите оператори, установени в ЕС или в Швейцария, са носители на еквивалентни задължения.

За да се избегне ненужното дублиране на задължения:

- а) за целите на задълженията по член 8, параграф 6 и член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2016/425 и съответните разпоредби на Швейцария, е достатъчно да се посочат името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка и пощенският адрес, на който може да се осъществи връзка с производителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария. В случай че производителят не е установен нито на територията на Европейския съюз, нито на територията на Швейцария, е достатъчно да се посочат името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка и пощенският адрес, на който може да се осъществи връзка с вносителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария;
- б) за целите на задълженията по член 8, параграф 3 и член 10, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2016/425 и съответните разпоредби на Швейцария е достатъчно производителят, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, да съхранява техническата документация и декларацията за съответствие с изискванията на ЕС в продължение на 10 години след пускането на ЛПС на пазара в Европейския съюз или в Швейцария. В случай че производителят не е установен нито на територията на Европейския съюз, нито на територията на Швейцария, е достатъчно вносителят, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, да съхранява копие от декларацията за съответствие с изискванията на ЕС на разположение на органите за надзор на пазара и да гарантира, че техническата документация може да бъде предоставена на тези органи при поискване в продължение на 10 години след пускането на ЛПС на пазара в Европейския съюз или в Швейцария;
- в) за целите на задълженията по член 8, параграф 4, втора алинея и член 10, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2016/425 и съответните разпоредби на Швейцария е достатъчно тези задължения да бъдат изпълнени от производителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, или, в случай че производителят не е установен нито на територията на Европейския съюз, нито на територията на Швейцария, от вносителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария.

1.2. Упълномощен представител

За целите на задължението по член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/425 и съответните разпоредби на Швейцария упълномощен представител означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Европейския съюз или в Швейцария, което е упълномощено писмено от производителя да действа от негово име съгласно член 9, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/425 или съответните разпоредби на Швейцария.

1.3. Сътрудничество с органите за надзор на пазара

Компетентният национален орган за надзор на пазара на държава — членка на Европейския съюз, или на Швейцария може, при обосновано искане, да поиска от съответните икономически оператори в Европейския съюз и в Швейцария да предоставят цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на ЛПС със законодателството, посочено в раздел I.

Този орган може да се свърже с икономическия оператор, установен на територията на другата страна, пряко или със съдействието на компетентния национален орган за надзор на пазара на другата страна. Той може да изиска от производителите или, когато е приложимо, от упълномощените представители и вносителите да предоставят документацията на език, който е лесно разбираем за този орган. Той може да изиска от икономическите оператори да сътрудничат при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с ЛПС.

2. Обмяна на опит

Националните определящи органи на Швейцария могат да вземат участие в посочената в член 35 от Регламент (ЕС) 2016/425 обмяна на опит между националните органи на държавите членки.

3. Координация на органите за оценка на съответствието

Определените органи за оценка на съответствието от Швейцария могат да участват в предвидените в член 36 от Регламент (ЕС) 2016/425 механизми за координация и сътрудничество пряко или чрез определени представители.

4. Взаимопомощ между органите за надзор на пазара

Съгласно член 9, параграф 1 от Споразумението страните гарантират ефикасно сътрудничество и обмен на информация между своите органи за надзор на пазара. Органите за надзор на пазара на държавите членки и на Швейцария си сътрудничат и обменят информация. Те си оказват взаимна помощ в подходяща степен посредством предоставяне на информация или документация относно икономическите оператори, установени в държава членка или в Швейцария.

5. Процедура при ЛПС, представляващо риск, който не е ограничен до националната територия

Съгласно член 12, параграф 4 от настоящото споразумение, в случай че органите за надзор на пазара на дадена държава членка или на Швейцария са взели мерки или имат достатъчно основание да считат, че ЛПС, попадащо в обхвата на настоящата глава, представлява риск за здравето или безопасността на лицата, обхванат от законодателството в раздел I от настоящата глава, и ако смятат, че несъответствието не е ограничено само до тяхната национална територия, те незабавно информират Европейската комисия, останалите държави членки и Швейцария:

- за резултатите от оценката и за действията, които са изискали да бъдат предприети от съответния икономически оператор;
- когато съответният икономически оператор не предприеме подходящи коригиращи действия — за всички предприети подходящи временни мерки с цел забрана или ограничаване на предоставянето на ЛПС на националния им пазар, изтегляне на ЛПС от този пазар или неговото изземване.

Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на несъответстващото на изискванията ЛПС, произхода му, естеството на предполагаемото несъответствие и съпътстващия риск, естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки, както и аргументите, изгъкнати от съответния икономически оператор. По-специално трябва да се посочи дали несъответствието се дължи на:

- несъответствие на ЛПС с изискванията, свързани със здравето и безопасността на хората и посочени в законодателството в раздел I, или
- Недостатъци в хармонизираните стандарти, посочени в законодателството в раздел I.

Швейцария или държавите членки информират незабавно Европейската комисия и останалите национални органи за всички приети мерки и за всякаква допълнителна информация на свое разположение, свързана с несъответствието на засегнатото ЛПС.

Държавите членки и Швейцария гарантират, че по отношение на засегнатото ЛПС незабавно се предприемат подходящи ограничителни мерки, като например изтегляне на ЛПС от техния пазар.

6. Предпазна процедура в случай на възражения срещу национални мерки

Ако Швейцария или дадена държава членка не е съгласна с националната мярка, посочена в точка 5, тя уведомява Европейската комисия за своите възражения в срок от три месеца от получаването на информацията.

Когато при приключване на процедурата, установена в точка 5, дадена държава членка или Швейцария повдигне възражения срещу мярка, предприета от Швейцария или от дадена държава членка, или когато Комисията смята, че дадена национална мярка противоречи на съответното законодателство, посочено в раздел I, Европейската комисия незабавно започва консултации с държавите членки, с Швейцария и чрез швейцарските органи — със съответния икономически оператор или оператори. Тя извършва оценка на националната мярка с цел да определи дали налагането на националната мярка е обосновано.

Ако се прецени, че националната мярка е:

- обоснована, всички държави членки и Швейцария предприемат необходимите мерки, за да гарантират изтеглянето на несъответстващото на изискванията ЛПС от пазарите си и съответно информират Комисията за това;
- необоснована, съответната държава членка или Швейцария оттегля тази мярка.

По силата на точка 8 всяка страна може да отнесе въпроса до Комитета, създаден с член 10 от настоящото споразумение.

7. Отговарящо на изискванията ЛПС, което независимо от това представлява риск

Когато държава членка или Швейцария установи, че въпреки че дадено ЛПС, предоставено от икономически оператор на пазара на ЕС и на швейцарския пазар, е в съответствие със законодателството, посочено в раздел I на настоящата глава, то представлява риск за здравето или за безопасността на хората, тя предприема всички необходими мерки и незабавно информира Комисията, другите държави членки и Швейцария. Тази информация включва всички налични подробни данни, и по-специално данните, необходими за идентифицирането на засегнатото ЛПС, произхода и веригата на доставка на ЛПС, естеството на съществуващия риск, както и естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки.

Комисията незабавно започва консултации с държавите членки, с Швейцария и чрез швейцарските органи — със съответния икономически оператор или оператори, и извършва оценка на предприетите национални мерки с цел да определи дали налагането на националната мярка е обосновано и предлага подходящи мерки, когато е необходимо.

По силата на точка 8 всяка страна може да отнесе въпроса до Комитета, създаден с член 10 от настоящото споразумение.

8. Предпазна процедура в случай на продължаващо несъгласие между страните

В случай на несъгласие между страните по мерките, разглеждани в точки 6 и 7 по-горе, въпросът се отнася до Комитета, създаден с член 10 от настоящото споразумение, който взема решение относно подходящите действия, в това число относно възможността за провеждане на експертно изследване.

Ако Комитетът реши, че мярката е:

- а) обоснована, страните предприемат необходимите мерки, за да гарантират изтеглянето на ЛПС от своя пазар;
- б) необоснована, националният орган на държавата членка или на Швейцария я отменя.“

—

ПРИТУРКА Б

В приложение 1 „Продуктови сектори“ глава 4 „Медицински изделия“ следва да бъде заличена и заменена със следния текст:

„ГЛАВА 4

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

РАЗДЕЛ I

Законови, подзаконови и административни разпоредби

Разпоредби, попадащи в обхвата на член 1, параграф 2

- | | |
|-----------------|---|
| Европейски съюз | <ol style="list-style-type: none">1. Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 29 септември 2003 г. (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).2. Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 29 септември 2003 г. (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).3. Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия <i>in vitro</i> (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1), последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 29 септември 2003 г. (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1) и поправена с поправка (ОВ L 22, 29.1.1999 г., стр. 75 и ОВ L 6, 10.1.2002 г., стр. 70).4. Решение 2002/364/ЕО на Комисията от 7 май 2002 г. относно общите технически спецификации на медицинската апаратура за диагностика <i>in vitro</i> (ОВ L 131, 16.5.2002 г., стр. 17).5. Директива 2003/12/ЕО на Комисията от 3 февруари 2003 г. относно рекласифициране на гръдните имплантанти в рамките на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия (ОВ L 28, 4.2.2003 г., стр. 43).6. Регламент (ЕС) № 722/2012 на Комисията от 8 август 2012 г. относно специалните изисквания по отношение на изискванията, предвидени в Директива 90/385/ЕИО на Съвета и Директива 93/42/ЕИО на Съвета, свързани с активните имплантируеми медицински изделия и с медицинските изделия, произведени чрез използване на тъкани от животински произход (ОВ L 22, 9.8.2012 г., стр. 3).7. Директива 2005/50/ЕО на Комисията от 11 август 2005 г. за прекласифицирането на хълбочни, коленни и раменни ставни заместители в рамките на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските приспособления (ОВ L 210, 12.8.2005 г., стр. 41).8. Регламент (ЕО) № 2007/2006 на Комисията от 22 декември 2006 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1774/2002 на Европейския парламент и на Съвета относно вноса и транзита на някои междинни продукти, получени от материали от категория 3, предназначени за техническа употреба в медицински устройства, <i>in vitro</i> диагностика и лабораторни реактиви, и за изменение на посочения регламент (ОВ L 379, 28.12.2006 г., стр. 98).9. Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г. за изменение на Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия, на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия и на Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 247, 21.9.2007 г., стр. 21).10. Решение 2011/869/ЕС на Комисията от 20 декември 2011 г. за изменение на Решение 2002/364/ЕО относно общите технически спецификации на медицинската апаратура за диагностика <i>in vitro</i> (ОВ L 341, 22.12.2011 г., стр. 63).11. Директива 2011/100/ЕС на Комисията от 20 декември 2011 г. за изменение на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно диагностичните медицински изделия <i>in vitro</i> (ОВ L 341, 22.12.2011 г., стр. 50). |
|-----------------|---|

12. Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 88).
 13. Решение 2010/227/ЕС на Комисията от 19 април 2010 г. относно Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed) (ОВ L 102, 23.4.2010 г., стр. 45).
 14. Регламент (ЕС) № 207/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. относно електронните инструкции за употреба на медицинските изделия (ОВ L 72, 10.3.2012 г., стр. 28).
 15. Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013 на Комисията от 24 септември 2013 г. за определяне и наблюдение на нотифицираните органи съгласно Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно активните имплантируеми медицински изделия и Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия (ОВ L 253, 25.9.2013 г., стр. 8).
 16. Глава IV и приложение VII от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).
 17. Глава IV и приложение VII към Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).
- Швейцария
100. Федерален закон от 15 декември 2000 г. относно лекарствените продукти и медицинските изделия (RO 2001 2790), последно изменен на 1 януари 2014 г. (RO 2013 4137).
 101. Федерален закон от 24 юни 1902 г. относно слаботоковите и силнотоковите електрически уредби (RO 19 252 и RS 4 798), последно изменен на 20 март 2008 г. (RO 2008 3437).
 102. Федерален закон от 9 юни 1977 г. относно метрологията (RO 1977 2394), последно изменен на 17 юни 2011 г. (RO 2012 6235).
 103. Федерален закон от 22 март 1991 г. относно радиационната защита (RO 1994 1933), последно изменен на 10 декември 2004 г. (RO 2004 5391).
 104. Наредба от 17 октомври 2001 г. относно медицинските изделия (RO 2001 3487), последно изменена на 25 октомври 2017 г. (RO 2017 5935).
 105. Наредба от 18 април 2007 г. относно вноса, транзита и износа на животни и животински продукти (RO 2007 1847), последно изменена на 4 септември 2013 г. (RO 2013 3041).
 106. Наредба от 17 юни 1996 г. относно швейцарската система за акредитация и определянето на изпитвателни лаборатории и органи за оценка на съответствието (RO 1996 1904), последно изменена на 25 ноември 2015 г. (RO 2016 261).
 107. Федерален закон от 19 юни 1992 г. относно защитата на данните (RO 1992 1945), последно изменен на 30 септември 2011 г. (RO 2013 3215).

РАЗДЕЛ II

Органи за оценка на съответствието

Комитетът, създаден с член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на органите за оценка на съответствието съгласно процедурата, описана в член 11 от Споразумението.

РАЗДЕЛ III

Определящи органи

Комитетът, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на определящите органи, нотифицирани от страните

РАЗДЕЛ IV

Специални правила, свързани с определянето на органите за оценка на съответствието

При определянето на органите за оценка на съответствието съгласно настоящата глава определящите органи:

- спазват общите принципи, изложени в приложение 2 към настоящото споразумение,
- както е посочено в Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013, спазват критериите за оценка, установени в приложение XI към Директива 93/42/ЕИО, в приложение 8 към Директива 90/385/ЕИО и в приложение IX към Директива 98/79/ЕО, и
- спазват критериите във връзка с оценяването, установени в глава IV и в приложение VII към Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.

Страните предоставят на разположение списък с имена на оценители в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013, член 40 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 36 от Регламент (ЕС) 2017/746. Определящите органи на страните си сътрудничат в оценяването на нотифицираните органи в съответствие с член 39 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 35 от Регламент (ЕС) 2017/746. Те участват в партньорски проверки в съответствие с член 48 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 44 от Регламент (ЕС) 2017/746.

РАЗДЕЛ V

Допълнителни разпоредби**1. Регистрация на лицето, което отговаря за пускането на изделията на пазара**

Всеки производител или негов упълномощен представител, който пуска на пазара на една от страните медицинските изделия, посочени в член 14 от Директива 93/42/ЕИО или в член 10 от Директива 98/79/ЕО, предоставя на компетентните органи на страната, в която е регистрирано неговото седалище, информацията, посочена в тези членове. Страните взаимно признават тази регистрация. Производителят не е задължен да определя лице, отговарящо за пускането на изделията на пазара, което да е установено на територията на другата страна.

2. Етикетиране на медицинските изделия

Производителите от двете страни посочват своето име или търговско име и адрес на етикета на медицинските изделия, както е уточнено в точка 13.3, буква а) от приложение 1 към Директива 93/42/ЕИО, и на диагностичните медицински изделия *in vitro*, както е уточнено в точка 8.4, буква а) от приложение 1 към Директива 98/79/ЕО. Те не са длъжни да посочват името и адреса на лицето, отговорно за пускането на изделието на пазара, на представителя или на вносителя, установен на територията на другата страна, върху етикета, външната опаковка или указанията за употреба.

За изделия, внесени от трети държави с оглед тяхното разпространение в Съюза и Швейцария, етикетът или външната опаковка, или указанията за употреба съдържат името и адреса на единствения упълномощен представител на производителя, установен в Съюза или Швейцария, както е целесъобразно.

3. Обмен на информация и сътрудничество

В съответствие с член 9 от Споразумението

- страните обменят по-специално информацията, посочена в член 8 от Директива 90/385/ЕИО, член 10 от Директива 93/42/ЕИО, член 11 от Директива 98/79/ЕО и член 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013,
- страните си сътрудничат по-специално в съответствие с членове 102 и 103 от Регламент 2017/745 и членове 97 и 98 от Регламент (ЕС) 2017/746.
- Швейцария може да подава заявления за определяне на специализирани лаборатории или на референтни лаборатории от страна на Комисията съответно съгласно член 106 от Регламент (ЕС) 2017/745 или член 100 от Регламент (ЕС) 2017/746.

4. Европейски бази данни

Компетентните органи на Швейцария имат достъп до европейските бази данни, създадени по силата на член 12 от Директива 98/79/ЕО, член 14а от Директива 93/42/ЕИО, член 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013, член 33 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 30 от Регламент (ЕС) № 2017/746. Те предават на Комисията и/или на органа, отговорен за управлението на бази данни, предвидените в посочените членове сведения, събрани от Швейцария, за да бъдат включени в европейските бази данни.

5. Преходни разпоредби

Чрез дерогация от законодателството, посочено в раздел I, изделия, които отговарят на изискванията на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746, могат да бъдат пускани съответно на пазарите и на двете страни.

Чрез дерогация от законодателството, посочено в раздел I, нотифицираните органи, които са определени и нотифицирани в съответствие с регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746, могат да провеждат процедурите по оценяване, описани в тези регламенти, и да издават сертификати в съответствие с тях. Страните признават валидността на тези сертификати.“

ПРИТУРКА В

В приложение 1 „Продуктови сектори“ глава 5 „Газови уреди и бойлери“ следва да бъде заличена и заменена със следния текст, който поражда действие от 21 април 2018 г., когато ще станат приложими Регламент (ЕС) 2016/426 и съответното швейцарско законодателство, с изключение на раздел IV, който в поражда действие на същата дата като настоящото решение:

„ГЛАВА 5

ГАЗОВИ УРЕДИ И БОЙЛЕРИ

РАЗДЕЛ I

Законови, подзаконовни и административни разпоредби

Разпоредби, попадащи в обхвата на член 1, параграф 1

- | | | |
|-----------------|------|---|
| Европейски съюз | 1. | Директива 92/42/ЕИО на Съвета от 21 май 1992 г. относно изискванията за ефективност на нови бойлери за топла вода с течно или газово гориво (ОВ L 167, 22.6.1992 г., стр. 17), както е изменена впоследствие. |
| Швейцария | 100. | Наредба от 16 декември 1985 г. относно ограничаването на замърсяването на въздуха (приложения 3 и 4) (RS 814.318.142.1), както е изменена впоследствие. |

Разпоредби, попадащи в обхвата на член 1, параграф 2

- | | | |
|-----------------|------|---|
| Европейски съюз | 1. | Регламент (ЕС) 2016/426 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно уредите, захранвани с газово гориво, и за отмяна на Директива 2009/142/ЕО (ОВ L 81, 31.3.2016 г., стр. 99). |
| Швейцария | 100. | Федерален закон от 12 юни 2009 г. относно безопасността на продуктите (RO 2010 2573). |
| | 101. | Наредба от 19 май 2010 г. относно безопасността на продуктите (RO 2010 2583), последно изменена на 25 октомври 2017 г. (RO 2017 5865). |
| | 102. | Наредба от 25 октомври 2017 г. относно газовите уреди (RO 2017 5865). |
| | 103. | Наредба от 17 юни 1996 г. относно швейцарската система за акредитация и за определянето на изпитвателни лаборатории и органи за оценка на съответствието (RO 1996 1904), последно изменена на 25 ноември 2015 г. (RO 2016 261). |

РАЗДЕЛ II

Органи за оценка на съответствието

Комитетът, създаден с член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на органите за оценка на съответствието съгласно процедурата, описана в член 11 от Споразумението.

РАЗДЕЛ III

Определящи органи

Комитетът, създаден с член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на определящите органи, нотифицирани от страните.

РАЗДЕЛ IV

Специални правила, свързани с определянето на органите за оценка на съответствието

При определянето на органите за оценка на съответствието определящите органи спазват общите принципи, изложени в приложение 2 към настоящото споразумение, и критериите във връзка с оценяването, установени в глава IV от Регламент (ЕС) 2016/426.

РАЗДЕЛ V

Допълнителни разпоредби**1. Икономически оператори****1.1. Конкретни задължения на икономическите оператори съгласно законодателството по раздел I**

Съгласно законодателството по раздел I икономическите оператори, установени в ЕС или в Швейцария, са носители на еквивалентни задължения.

За да се избегне ненужното дублиране на задължения:

- а) за целите на задълженията по член 7, параграф 6 и член 9, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2016/426 и съответните разпоредби на Швейцария, е достатъчно да се посочат името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка и пощенският адрес, на който може да се осъществи връзка с производителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария. В случай че производителят не е установен нито на територията на Европейския съюз, нито на територията на Швейцария, е достатъчно да се посочат името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка и пощенският адрес, на който може да се осъществи връзка с вносителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария;
- б) за целите на задълженията по член 7, параграф 3 и член 9, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2016/426 и съответните разпоредби на Швейцария е достатъчно производителят, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, да съхранява техническата документация и декларацията за съответствие с изискванията на ЕС в продължение на 10 години след пускането на уреда или устройството на пазара в Европейския съюз или в Швейцария. В случай че производителят не е установен нито на територията на Европейския съюз, нито на територията на Швейцария, е достатъчно вносителят, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, да съхранява копие от декларацията за съответствие с изискванията на ЕС на разположение на органите за надзор на пазара и да гарантира, че техническата документация може да бъде предоставена на тези органи при поискване в продължение на 10 години след пускането на уреда или устройството на пазара в Европейския съюз или в Швейцария;
- в) за целите на задълженията по член 7, параграф 4, втора алинея и член 9, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2016/426 и съответните разпоредби на Швейцария е достатъчно тези задължения да бъдат изпълнени от производителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, или, в случай че производителят не е установен нито на територията на Европейския съюз, нито на територията на Швейцария, от вносителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария.

1.2. Упълномощен представител

За целите на задължението по член 8, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/426 и съответните разпоредби на Швейцария упълномощен представител означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Европейския съюз или в Швейцария, което е упълномощено писмено от производителя да действа от негово име съгласно член 8, параграф 1 от Регламент 2016/426 или съответните разпоредби на Швейцария.

1.3. Сътрудничество с органите за надзор на пазара

Компетентният национален орган за надзор на пазара на държава — членка на Европейския съюз, или на Швейцария може, при обосновано искане, да поиска от съответните икономически оператори в Европейския съюз и в Швейцария да предоставят цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на даден уред или устройство със законодателството, посочено в раздел I.

Този орган може да се свърже с икономическия оператор, установен на територията на другата страна, пряко или със съдействието на компетентния национален орган за надзор на пазара на другата страна. Той може да изиска от производителите или, когато е приложимо, от упълномощените представители и вносителите да предоставят документацията на език, който е лесно разбираем за този орган. Той може да изиска от икономическите оператори да сътрудничат при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с уреда или устройството.

2. Обмяна на опит

Националните определящи органи на Швейцария могат да вземат участие в посочената в член 34 от Регламент (ЕС) 2016/426 обмяна на опит между националните органи на държавите членки.

3. Координация на органите за оценка на съответствието

Определените органи за оценка на съответствието от Швейцария могат да участват в предвидените в член 35 от Регламент (ЕС) 2016/426 механизми за координация и сътрудничество пряко или чрез определени представители.

4. Взаимопомощ между органите за надзор на пазара

Съгласно член 9, параграф 1 от Споразумението страните гарантират ефикасно сътрудничество и обмен на информация между своите органи за надзор на пазара. Органите за надзор на пазара на държавите членки и на Швейцария си сътрудничат и обменят информация. Те си оказват взаимна помощ в подходяща степен посредством предоставяне на информация или документация относно икономическите оператори, установени в държава членка или в Швейцария.

5. Процедура при уреди или устройства, представляващи риск, който не е ограничен до националната територия

Съгласно член 12, параграф 4 от настоящото споразумение, в случай че органите за надзор на пазара на дадена държава членка или на Швейцария са предприели мерки или имат достатъчно основание да считат, че даден уред или устройство, попадащ(-о) в обхвата на настоящата глава, представлява риск за здравето или безопасността на хората или домашните животни, или за опазването на имуществото, обхванат от законодателството, посочено в раздел I от настоящата глава, и ако смятат, че несъответствието не е ограничено само до тяхната национална територия, те незабавно информират Европейската комисия, останалите държави членки и Швейцария:

- за резултатите от оценката и за действията, които са изискали да бъдат предприети от съответния икономически оператор;
- когато съответният икономически оператор не предприеме подходящи коригиращи действия — за всички предприети подходящи временни мерки с цел забрана или ограничаване на предоставянето на уреда или устройството на националния им пазар, изтегляне на уреда или устройството от този пазар или неговото изземване.

Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на несъответстващия на изискванията уред или устройство, неговия произход, естеството на предполагаемото несъответствие и съпътстващия риск, естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки, както и аргументите, изтъкнати от съответния икономически оператор. По-специално трябва да се посочи дали несъответствието се дължи на:

- несъответствие на уреда или устройството с изискванията, свързани със здравето и безопасността на хората или домашните животни или опазването на имуществото и посочени в законодателството в раздел I, или
- недостатъци в хармонизираните стандарти, посочени в законодателството в раздел I.

Швейцария или държавите членки информират незабавно Европейската комисия и останалите национални органи за всички приети мерки и за всякаква допълнителна информация, с която разполагат, свързана с несъответствието на засегнатия(-ото) уред или устройство.

Държавите членки и Швейцария гарантират, че по отношение на засегнатия(-ото) уред или устройство незабавно се предприемат подходящи ограничителни мерки, като например изтегляне на уреда или устройството от техния пазар.

6. Предпазна процедура в случай на възражения срещу национални мерки

Ако Швейцария или дадена държава членка не е съгласна с националната мярка, посочена в точка 5, тя уведомява Европейската комисия за своите възражения в срок от три месеца от получаването на информацията.

Когато при приключване на процедурата, установена в точка 5, дадена държава членка или Швейцария повдигне възражения срещу мярка, предприета от Швейцария или от дадена държава членка, или когато Комисията смята, че дадена национална мярка противоречи на съответното законодателство, посочено в раздел I, Европейската комисия незабавно започва консултации с държавите членки, с Швейцария и чрез швейцарските органи — със съответния икономически оператор или оператори. Тя извършва оценка на националната мярка с цел да определи дали налагането на националната мярка е обосновано.

Ако се прецени, че националната мярка, свързана с даден уред или устройство, е:

- обоснована, всички държави членки и Швейцария предприемат необходимите мерки, за да гарантират изтеглянето на несъответстващия на изискванията уред или устройство от пазарите си и съответно информират Комисията за това;
- необоснована, съответната държава членка или Швейцария оттегля тази мярка.

По силата на точка 8 всяка страна може да отнесе въпроса до Комитета, създаден с член 10 от настоящото споразумение.

7. Отговарящи на изискванията уреди или устройства, които независимо от това представляват риск

Когато държава членка или Швейцария установи, че въпреки че даден уред или устройство, предоставен(-о) от икономически оператор на пазара на ЕС и на швейцарския пазар, е в съответствие със законодателството, посочено в раздел I на настоящата глава, той представлява риск за здравето или за безопасността на хората или на домашните животни или имуществото, тя предприема всички необходими мерки и незабавно информира Комисията, другите държави членки и Швейцария. Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на засегнатия уред или устройство, произхода и веригата на доставка на уреда или устройството, естеството на съществуващия риск, естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки.

Комисията незабавно започва консултации с държавите членки, с Швейцария и чрез швейцарските органи — със съответния икономически оператор или оператори, и извършва оценка на предприетите национални мерки с цел да определи дали налагането на националната мярка е обосновано и предлага подходящи мерки, когато е необходимо.

По силата на точка 8 всяка страна може да отнесе въпроса до Комитета, създаден с член 10 от настоящото споразумение.

8. Предпазна процедура в случай на продължаващо несъгласие между страните

В случай на несъгласие между страните по мерките, разглеждани в точки 6 и 7 по-горе, въпросът се отнася до Комитета, създаден с член 10 от настоящото споразумение, който взема решение относно подходящите действия, в това число относно възможността за провеждане на експертно изследване.

Ако Комитетът реши, че мярката е:

- a) обоснована, страните предприемат необходимите мерки, за да гарантират изтеглянето на уреда или устройството от своя пазар;
- б) необоснована, националният орган на държавата членка или на Швейцария я отменя.

9. Обмен на информация

В съответствие с член 12 от настоящото споразумение страните обменят информация относно типовете газ и съответните захранващи налягания на газообразните горива, използвани на тяхната територия, посочени в приложение II към Регламент (ЕС) 2016/426. Швейцария от своя страна подава информация за промените в това отношение в срок от шест месеца след съобщаването на планираните промени. Европейският съюз подава информация за промените в това отношение в срок от шест месеца след получаване на уведомление от държава членка.“

ПРИТУРКА Г

В приложение 1 „Продуктови сектори“ глава 19 „Въжени линии“ следва да бъде заличена и заменена със следния текст, който поражда действие от 21 април 2018 г., когато ще станат приложими Регламент (ЕС) 2016/424 и съответното швейцарско законодателство, с изключение на раздел IV, който поражда действие на същата дата като настоящото решение:

„ГЛАВА 19

ВЪЖЕНИ ЛИНИИ

РАЗДЕЛ I

Законови, подзаконови и административни разпоредби

Разпоредби, попадащи в обхвата на член 1, параграф 2

Европейски съюз	1.	Регламент (ЕС) 2016/424 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно въжените линии и за отмяна на Директива 2000/9/ЕО (ОВ L 81, 31.3.2016 г., стр. 1).
Швейцария	100.	Федерален закон от 23 юни 2006 г. относно въжените линии за превоз на хора (RO 2006 5753), последно изменен на 20 март 2009 г. (RO 2009 5597).
	101.	Наредба от 21 декември 2006 г. относно въжените линии за превоз на хора (RO 2007 39), последно изменена на 11 октомври 2017 г. (RO 2017 5831).
	102.	Наредба от 17 юни 1996 г. относно швейцарската система за акредитация и за определянето на изпитвателни лаборатории и органи за оценка на съответствието (RO 1996 1904), последно изменена на 25 ноември 2015 г. (RO 2016 261).

РАЗДЕЛ II

Органи за оценка на съответствието

Комитетът, създаден с член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на органите за оценка на съответствието съгласно процедурата, описана в член 11 от Споразумението.

РАЗДЕЛ III

Определящи органи

Комитетът, създаден с член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на определящите органи, нотифицирани от страните.

РАЗДЕЛ IV

Специални правила, свързани с определянето на органите за оценка на съответствието

При определянето на органите за оценка на съответствието определящите органи спазват общите принципи, изложени в приложение 2 към настоящото споразумение, и критериите във връзка с оценяването, установени в глава IV от Регламент (ЕС) 2016/424.

РАЗДЕЛ V

Допълнителни разпоредби**1. Икономически оператори****1.1. Конкретни задължения на икономическите оператори съгласно законодателството по раздел I**

Съгласно законодателството по раздел I икономическите оператори, установени в ЕС или в Швейцария, са носители на еквивалентни задължения.

За да се избегне ненужното дублиране на задължения:

- а) за целите на задълженията по член 11, параграф 6 и член 13, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2016/424 и съответните разпоредби на Швейцария, е достатъчно да се посочат името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка и пощенският адрес, на който може да се осъществи връзка с производителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария. В случай че производителят не е установен нито на територията на Европейския съюз, нито на територията на Швейцария, е достатъчно да се посочат името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка и пощенският адрес, на който може да се осъществи връзка с вносителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария;
- б) за целите на задълженията по член 11, параграф 3 и член 13, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2016/424 и съответните разпоредби на Швейцария е достатъчно производителят, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, да съхранява техническата документация и декларацията за съответствие с изискванията на ЕС в продължение на 30 години след пускането на подсистемата или предпазното устройство на пазара в Европейския съюз или в Швейцария. В случай че производителят не е установен нито на територията на Европейския съюз, нито на територията на Швейцария, е достатъчно вносителят, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, да съхранява копие от декларацията за съответствие с изискванията на ЕС на разположение на органите за надзор на пазара и да гарантира, че техническата документация може да бъде предоставена на тези органи при поискване в продължение на 30 години след пускането на подсистемата или предпазното устройство на пазара в Европейския съюз или в Швейцария;
- в) за целите на задълженията по член 11, параграф 4, втора алинея и член 13, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2016/424 и съответните разпоредби на Швейцария е достатъчно тези задължения да бъдат изпълнени от производителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария, или, в случай че производителят не е установен нито на територията на Европейския съюз, нито на територията на Швейцария, от вносителя, установен на територията на Европейския съюз или на Швейцария.

1.2. Упълномощен представител

За целите на задължението по член 12, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/424 и съответните разпоредби на Швейцария упълномощен представител означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Европейския съюз или в Швейцария, което е упълномощено писмено от производителя да действа от негово име съгласно член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/424 или съответните разпоредби на Швейцария.

1.3. Сътрудничество с органите за надзор на пазара

Компетентният национален орган за надзор на пазара на държава — членка на Европейския съюз, или на Швейцария може, при обосновано искане, да поиска от съответните икономически оператори в Европейския съюз и в Швейцария да предоставят цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на подсистема или предпазно устройство със законодателството, посочено в раздел I.

Този орган може да се свърже с икономическия оператор, установен на територията на другата страна, пряко или със съдействието на компетентния национален орган за надзор на пазара на другата страна. Той може да изиска от производителите или, когато е приложимо, от упълномощените представители и вносителите да предоставят документацията на език, който е лесно разбираем за този орган. Той може да изиска от икономическите оператори да сътрудничат при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с подсистемата или предпазното устройство.

2. Обмяна на опит

Националните определящи органи на Швейцария могат да вземат участие в посочената в член 37 от Регламент (ЕС) 2016/424 обмяна на опит между националните органи на държавите членки.

3. Координация на органите за оценка на съответствието

Определените органи за оценка на съответствието от Швейцария могат да участват в предвидените в член 38 от Регламент (ЕС) 2016/424 механизми за координация и сътрудничество пряко или чрез определени представители.

4. Взаимопомощ между органите за надзор на пазара

Съгласно член 9, параграф 1 от Споразумението страните гарантират ефикасно сътрудничество и обмен на информация между своите органи за надзор на пазара. Органите за надзор на пазара на държавите членки и на Швейцария си сътрудничат и обменят информация. Те си оказват взаимна помощ в подходяща степен посредством предоставяне на информация или документация относно икономическите оператори, установени в държава членка или в Швейцария.

5. Процедура при подсистеми или предпазни устройства, представляващи риск, който не е ограничен до националната територия

Съгласно член 12, параграф 4 от настоящото споразумение, в случай че органите за надзор на пазара на дадена държава членка или на Швейцария са предприели мерки или имат достатъчно основание да считат, че дадена подсистема или предпазно устройство, попадаща(-о) в обхвата на настоящата глава, представлява риск за здравето или безопасността на хората или за опазването на имуществото, обхванат от законодателството, посочено в раздел I от настоящата глава, и ако смятат, че несъответствието не е ограничено само до тяхната национална територия, те незабавно информират Европейската комисия, останалите държави членки и Швейцария:

- за резултатите от оценката и за действията, които са изискали да бъдат предприети от съответния икономически оператор;
- когато съответният икономически оператор не предприеме подходящи коригиращи действия — за всички предприети подходящи временни мерки с цел забрана или ограничаване на предоставянето на подсистемата или предпазното устройство на националния му пазар, изтегляне на подсистемата или предпазното устройство от този пазар или неговото/нейното изземване.

Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на несъответстващата на изискванията подсистема или предпазно устройство, неговия/нейния произход, естеството на предпологаемото несъответствие и съпътстващия риск, естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки, както и аргументите, изтъкнати от съответния икономически оператор. По-специално трябва да се посочи дали несъответствието се дължи на:

- несъответствие на подсистемата или предпазното устройство с изискванията, свързани със здравето и безопасността на хората или опазването на имуществото и посочени в законодателството в раздел I, или
- недостатъци в хармонизираните стандарти, посочени в законодателството в раздел I.

Швейцария или държавите членки информират незабавно Европейската комисия и останалите национални органи за всички приети мерки и за всякаква допълнителна информация, с която разполагат, свързана с несъответствието на засегнатата подсистема или предпазно устройство.

Държавите членки и Швейцария гарантират, че по отношение на засегнатата подсистема или предпазно устройство незабавно се предприемат подходящи ограничителни мерки, като например изтегляне на подсистемата или предпазното устройство от техния пазар.

6. Предпазна процедура в случай на възражения срещу национални мерки

Ако Швейцария или дадена държава членка не е съгласна с националната мярка, посочена в точка 5, тя уведомява Европейската комисия за своите възражения в срок от три месеца от получаването на информацията.

Когато при приключване на процедурата, установена в точка 5, дадена държава членка или Швейцария повдигне възражения срещу мярка, предприета от Швейцария или от дадена държава членка, или когато Комисията смята, че дадена национална мярка противоречи на съответното законодателство, посочено в раздел I, Европейската комисия незабавно започва консултации с държавите членки, с Швейцария и чрез швейцарските органи — със съответния икономически оператор или оператори. Тя извършва оценка на националната мярка с цел да определи дали налагането на националната мярка е обосновано.

Ако се прецени, че националната мярка, свързана с дадена подсистема или предпазно устройство, е:

- обоснована, всички държави членки и Швейцария предприемат необходимите мерки, за да гарантират изтеглянето на несъответстващата на изискванията подсистема или предпазно устройство от пазарите си и съответно информират Комисията за това,
- необоснована, съответната държава членка или Швейцария оттегля тази мярка.

По силата на точка 8 всяка страна може да отнесе въпроса до Комитета, създаден с член 10 от настоящото споразумение.

7. Отговарящи на изискванията подсистеми или предпазни устройства, които независимо от това представляват риск

Когато държава членка или Швейцария установи, че въпреки че дадена подсистема или предпазно устройство, предоставена(-о) от икономически оператор на пазара на ЕС и на швейцарския пазар, е в съответствие със законодателството, посочено в раздел I на настоящата глава, тя(то) представлява риск за здравето или за безопасността на хората или за опазването на имуществото, тя предприема всички необходими мерки и незабавно информира Комисията, другите държави членки и Швейцария. Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентификацията на засегнатата(-ото) подсистема или предпазно устройство, като произхода и веригата на доставка на подсистемата или предпазното устройство, естеството на съществуващия риск, естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки.

Комисията незабавно започва консултации с държавите членки, с Швейцария и чрез швейцарските органи — със съответния икономически оператор или оператори, и извършва оценка на предприетите национални мерки с цел да определи дали налагането на националната мярка е обосновано и предлага подходящи мерки, когато е необходимо.

По силата на точка 8 всяка страна може да отнесе въпроса до Комитета, създаден с член 10 от настоящото споразумение.

8. Предпазна процедура в случай на продължаващо несъгласие между страните

В случай на несъгласие между страните по мерките, разглеждани в точки 6 и 7 по-горе, въпросът се отнася до Комитета, създаден с член 10 от настоящото споразумение, който взема решение относно подходящите действия, в това число относно възможността за провеждане на експертно изследване.

Ако Комитетът реши, че мярката е:

- а) обоснована, страните предприемат необходимите мерки, за да гарантират изтеглянето на подсистемата или предпазното устройство от своя пазар;
 - б) необоснована, националният орган на държавата членка или на Швейцария я отменя.“
-

ISSN 1977-0618 (електронно издание)
ISSN 1830-3617 (печатно издание)



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG