



Съдържание

II Незаконодателни актове

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

- ★ Решение (ЕС) 2021/524 на Съвета от 22 март 2021 година за подписване, от името на Съюза, на Споразумението под формата на размяна на писма между Европейския съюз и Ислямска република Пакистан съгласно член XXVIII от Общото споразумение за митата и търговията (ГАТТ) от 1994 г. във връзка с изменението на отстъпките за всички тарифни квоти, включени в списъка CLXXV на ЕС, вследствие на оттеглянето на Обединеното кралство от Европейския съюз 1

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Делегиран регламент (ЕС) 2021/525 на Комисията от 19 октомври 2020 година за изменение на приложения II и III към Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ⁽¹⁾ 3
- ★ Делегиран регламент (ЕС) 2021/526 на Комисията от 23 октомври 2020 година за поправка на текста на чешки език на Делегиран регламент (ЕС) 2015/35 за допълнение на Директива 2009/138/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно започването и упражняването на застрахователна и престахователна дейност (Платежоспособност II) ⁽¹⁾ 29
- ★ Делегиран регламент (ЕС) 2021/527 на Комисията от 15 декември 2020 година за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2017/565 на Комисията по отношение на праговете за седмичните доклади за позициите ⁽¹⁾ 30
- ★ Делегиран регламент (ЕС) 2021/528 на Комисията от 16 декември 2020 година за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/1129 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на минималното информационно съдържание на документа, който трябва да се публикува за освобождаване от задължението за публикуване на проспект във връзка с поглъщане чрез предложение за замяна, сливане или разделяне ⁽¹⁾ 32

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

★ Делегиран регламент (ЕС) 2021/529 на Комисията от 18 декември 2020 година за установяване на регулаторни технически стандарти за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2017/583 по отношение на коригирането на праговете на ликвидност и процентилите на сделките, използвани за определяне на специфичния за съответния инструмент размер, приложим за някои недялови инструменти ⁽¹⁾	47
★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/530 на Комисията от 22 март 2021 година относно класирането на някои стоки в Комбинираната номенклатура	49
★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/531 на Комисията от 22 март 2021 година относно класирането на някои стоки в Комбинираната номенклатура	52
★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/532 на Комисията от 22 март 2021 година относно класирането на някои стоки в Комбинираната номенклатура	55
★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/533 на Комисията от 24 март 2021 година за изменение на Регламент (ЕО) № 1484/95 по отношение на фиксирането на представителните цени в секторите на птичето месо и яйцата, както и за яйчния албумин	58

РЕШЕНИЯ

★ Решение (ЕС) 2021/534 на Комисията от 24 март 2021 година за определяне дали мярката, предприета от Германия за забрана на пускането на пазара на модел асансьор, произведен от Otopa, е оправдана или не в съответствие с член 39, параграф 1 от Директива 2014/33/ЕС на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2021) 1863) ⁽¹⁾	60
--	----

Поправки

★ Поправка на Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/453 на Комисията от 15 март 2021 година за определяне на технически стандарти за изпълнение за прилагането на Регламент (ЕС) № 575/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специалните изисквания за отчетност за пазарния риск (ОВ L 89, 16.3.2021 г.)	71
---	----

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

II

(Незаконодателни актове)

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2021/524 НА СЪВЕТА

от 22 март 2021 година

за подписване, от името на Съюза, на Споразумението под формата на размяна на писма между Европейския съюз и Ислямска република Пакистан съгласно член XXVIII от Общото споразумение за митата и търговията (ГАТТ) от 1994 г. във връзка с изменението на отстъпките за всички тарифни квоти, включени в списъка CLXXV на ЕС, вследствие на оттеглянето на Обединеното кралство от Европейския съюз

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 207, параграф 4, първа алинея във връзка с член 218, параграф 5 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) На 15 юни 2018 г. Съветът упълномощи Комисията да започне преговори съгласно член XXVIII от Общото споразумение за митата и търговията (ГАТТ) от 1994 г. относно пропорционалното разпределяне на тарифните квоти, включени в списъка CLXXV на ЕС, вследствие на оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза.
- (2) Преговорите с Пакистан приключиха и на 25 януари 2021 г. бе парафирано Споразумение под формата на размяна на писма между Европейския съюз и Ислямска република Пакистан съгласно член XXVIII от Общото споразумение за митата и търговията (ГАТТ) от 1994 г. във връзка с изменението на отстъпките за всички тарифни квоти, включени в списъка CLXXV на ЕС, вследствие на оттеглянето на Обединеното кралство от Европейския съюз (наричано по-нататък „Споразумението“).
- (3) Споразумението следва да бъде подписано,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Разрешава се подписването, от името на Съюза, на Споразумението под формата на размяна на писма между Европейския съюз и Ислямска република Пакистан съгласно член XXVIII от Общото споразумение за митата и търговията (ГАТТ) от 1994 г. във връзка с изменението на отстъпките за всички тарифни квоти, включени в списъка CLXXV на ЕС, вследствие на оттеглянето на Обединеното кралство от Европейския съюз, при условие за сключването на посоченото споразумение ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Текстът на споразумението ще бъде публикуван заедно с решението за сключването му.

Член 2

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

Член 3

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на 22 март 2021 година.

За Съвета
Председател
J. BORRELL FONTELLES

РЕГЛАМЕНТИ

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/525 НА КОМИСИЯТА

от 19 октомври 2020 година

за изменение на приложения II и III към Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 85 от него,

като има предвид, че:

- (1) В приложения II и III към Регламент (ЕС) № 528/2012 се определят изискванията за предоставяне на информация за активните вещества и биоцидите, на които трябва да отговарят заявленията за одобрение на активно вещество и за разрешаване на биоцид.
- (2) Необходимо е да се изменят изискванията за предоставяне на информацията относно активните вещества и биоцидите, за да се вземат под внимание новите методи, които предлагат по-добра информация относно токсикологичните свойства (като празнене, невротоксичност, генотоксичност и др.), новите стратегии за изпитване, при които се предпочитат изпитванията *in vitro* пред изпитванията *in vivo* с цел да се намалят изпитванията върху гръбначни животни, и стратегията и методите за изпитване за определяне на свойствата на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, в съответствие с критериите, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията ⁽²⁾.
- (3) Дадено досие следва да се счита за пълно, ако отговаря на изискванията на член 6, параграф 1 и член 20, параграф 1, и по-специално на изискванията за предоставяне на информация в приложения II и III към Регламент (ЕС) № 528/2012. Консултациите преди подаването на заявлението между заявителя за одобрение на дадено активно вещество или за разрешаване на биоцид и оценяващия компетентен орган допринасят за качеството на досието и за напредъка на процеса на оценяване. Текстът в вводните части, точка 2, съответно алинеи 5 и 7 в приложения II и III следва да бъде изменен, за да се гарантира, че заявителите включват в заявлението заключенията от тези консултации с цел осигуряване на ефективното протичане на процедурата по оценяване.
- (4) В съответствие с приложения II и III към Регламент (ЕС) № 528/2012 изпитванията, представени за целите съответно на одобряване на дадено активно вещество или на разрешаване на биоцид, се извършват в съответствие с методите, описани в Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията ⁽³⁾. Тъй като може да мине известен период от време между валидирането на даден международно признат метод за изпитване и включването му в Регламент (ЕО) № 440/2008, точка 5 от вводните части на приложения II и III към Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да бъде изменена, за да се даде възможност на заявителите да приложат най-актуалния вариант на методите за изпитване.

⁽¹⁾ ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

⁽²⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията от 4 септември 2017 г. за установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 301, 17.11.2017 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията от 30 май 2008 г. за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ L 142, 31.5.2008 г., стр. 1).

- (5) Специалните правила за адаптиране на изискванията за предоставяне на информация, посочени в първата колона на таблиците в дялове 1 и 2 от приложения II и III към Регламент (ЕС) № 528/2012, са ограничени до опасения, свързани с използването на изпитвания върху гръбначни животни. Тъй като някои от изискванията, изброени в посочената първа колона, не включват изпитвания върху гръбначни животни, обхватът на адаптацията, изброени в третата колона на таблиците в дялове 1 и 2 от приложения II и III, следва да бъде разширен, за да обхване случаите, при които не се извършва изпитване, в което участват гръбначни животни.
- (6) В приложение II, дял 1, точка 2 се определят изискванията за информацията, необходима за идентифицирането на активното вещество. Посочените изисквания трябва да бъдат адаптирани, за да се даде възможност за идентифициране на активните вещества, генерирани *in situ*.
- (7) В дял 1, точка 6 от приложения II и III се определят изискванията за оценка на ефективността съответно на дадено активно вещество или биоцид спрямо целевите организми. Тази ефективност следва също така да бъде доказана за действието на дадено активно вещество в отсъствието на други вещества, които могат да повлияят върху ефективността. По отношение на третираните изделия следва да се докаже ефективността на свойствата на биоцида, предадени на изделието. Освен това в настоящите разпоредби в точка 6 относно непреднамерените странични ефекти не се уточнява за какъв вид организми или продукти следва да се предоставя информация. Поради това следва да се поясни, че всички наблюдения относно нежелани или непреднамерени странични ефекти трябва да се ограничат до нецелеви организми или продукти и материали, които трябва да бъдат защитени с активното вещество или биоцида.
- (8) В член 62 от Регламент (ЕС) № 528/2012 се изисква провеждането на изпитване върху гръбначни животни да е само последна възможна мярка. При определянето на изискванията за предоставяне на данни за одобряването на активни вещества и за разрешаването на биоциди следва да се даде приоритет на надеждни методи *in vitro* като заместител на методите *in vivo*, за които се изисква използването на гръбначни животни. Поради това стратегиите за изпитване, включени в приложения II и III към Регламент (ЕС) № 528/2012, трябва да бъдат адаптирани към наскоро валидираните насоки за изпитване (TG) *in vitro*, които са на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР), и други международни стандарти.
- (9) Първото задължително изискване за проследяване при положителен *in vitro* тест за генни мутации понастоящем е изпитването *in vivo* за непланирана ДНК-синтеза (НСД), което има присъщи ограничения и ниска чувствителност. В становище, публикувано през ноември 2017 г. ⁽⁴⁾, Научният комитет на Европейския орган за безопасност на храните заключи, че отрицателните резултати от НСД не са доказателство, че дадено вещество не индуцира генна мутация. Поради това позоваването на изпитването за НСД следва да бъде премахнато и заменено с позоваване на подходящо генотоксично изследване *in vivo* на соматични клетки.
- (10) Според настоящите изисквания за предоставяне на данни в приложение II към Регламент (ЕС) № 528/2012, за да се изследва токсичността за репродукцията на дадено вещество, се използва изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения. В посоченото приложение освен това се уточнява, че разширеното изпитване за репродуктивна токсичност в едно поколение може да се счита за алтернативен подход към изпитването за репродуктивна токсичност в две поколения. Разширеното изпитване за репродуктивна токсичност предлага редица предимства в сравнение с изпитването за репродуктивна токсичност в две поколения, тъй като, освен въздействието върху мъжката и женската репродуктивна система, с него се оценяват и повече токсикологични ефекти, свързани с нарушаване на функциите на ендокринната система механизъм на действие. Поради това, ако не е налично изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения, вместо него следва да се извърши разширено изпитване за репродуктивна токсичност в едно поколение.
- (11) Излагането на въздействието на невротоксиканти по време на вътреутробното развитие или по време на детството може да доведе до редица нарушения на неврологичното развитие и неврологични разстройства, които се проявяват едва по време на процеса на остаряване и могат да допринесат за невродегенеративни заболявания като Паркинсон или Алцхаймер. За да се потърси решение на този проблем, в приложение II към Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да бъдат включени насоки за изпитване с цел извършване на подходящ скрининг и характеризиране на активните вещества, които са потенциално токсични при развитието на мозъка.
- (12) Сегашната структура на изискванията за предоставяне на информация във връзка със здравни данни и медицинско лечение в дял 1, точки 8.12.1—8.12.8 от приложение II към Регламент (ЕС) № 528/2012 може да доведе до предоставяне на дублираща се информация по редица от тези въпроси. Поради това изискванията за предоставяне на данни следва да бъдат оптимизирани, за да се намалят разходите за привеждане в съответствие и ненужните забавяния при оценката на заявленията.

⁽⁴⁾ Научно становище относно изясняването на някои аспекти, свързани с оценката на генотоксичността. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017;15(12):5113, стр. 25. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5113>.

- (13) Следва да се извърши оценка на потенциала на веществата за непредвидени ефекти върху имунната система. Тъй като обаче в насоките на ОИСП за изпитвания няма налично специално изследване за имунотоксичност при развиващ се организъм, следва да се изисква съответните данни да бъдат предоставяни под формата на допълнителен набор от данни.
- (14) В дял 1, в точка 8.18 от приложение II към Регламент (ЕС) № 528/2012 съдържанието се дублира с това в точка 13 от посочения дял и поради това тя следва да бъде заличена.
- (15) В дял 1, точка 9.1.1 от приложение II към Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да бъде изменена, за да се поясни кога трябва да се проведе дългосрочно изпитване за токсичност върху риби. Списъкът на методите на ОИСП за изпитвания, посочени в точка 9.1.6.1, следва да бъде заменен, за да бъдат взети под внимание настоящите тенденции по отношение на изискванията за предоставяне на информацията относно дългосрочните изпитвания за токсичност при риби.
- (16) Няколко от изискванията за предоставяне на информация за микроорганизмите, включени в дял 2 от приложения II и III към Регламент (ЕС) № 528/2012, или се припокриват с други разпоредби от приложенията, или не са приложими микроорганизмите. Поради това дял 2 от приложения II и III към Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да бъде изменен, за да се премахнат тези припокривания и неприложимите изисквания за предоставяне на информацията.
- (17) В точка 2, четвърта алинея от уводната част на приложение III към Регламент (ЕС) № 528/2012 се предвижда, че по отношение на неактивните вещества заявителите използват информацията, предоставена им в контекста на дял IV от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾. Посочената алинея следва да бъде изменена, за да се поясни, че може да е необходимо заявителите да предоставят допълнителна информация относно рискови вещества, включени в състава на биоциди, по-специално за да се представи набор от данни, който дава възможност за идентифициране на свойствата им, нарушаващи функциите на ендокринната система.
- (18) С цел да се избегне налагането на несъразмерна тежест върху икономическите оператори, някои изпитвания, изисквани съгласно приложение II или приложение III към Регламент (ЕС) № 528/2012, които вече са били започнати или са били проведени преди датата на прилагане на настоящия регламент, следва да се считат за целесъобразни за удовлетворяването на изискванията за предоставяне на информацията.
- (19) Следва да се позволи да изтече разумен период от време, преди да започнат да се прилагат изменените с настоящия делегиран регламент изисквания за предоставяне на данни, така че заявителите да могат да въведат необходимата организация, за да изпълнят тези изисквания. В интерес на защитата на здравето на хората и на животните и на опазването на околната среда обаче на заявителите следва да се позволи да прилагат доброволно преди датата на прилагането на настоящия регламент въведените с него промени.
- (20) Поради това Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да бъде съответно изменен.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение II към Регламент (ЕО) № 528/2012 се изменя в съответствие с приложение I към настоящия регламент.

Приложение III към Регламент (ЕС) № 528/2012 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 2

Независимо от датата на прилагане на настоящия регламент, предвидена в член 3, заявления за одобрение на активно вещество и заявления за разрешение на биоцид, подадени преди 15 април 2022 г., се оценяват въз основа на изискванията за подаване на информацията, приложими в деня на подаването на тези заявления.

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 от 18 декември 2006 г. на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕО на Съвета и директиви 91/155/ЕО, 93/67/ЕО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

Член 3

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

Прилага се от 15 април 2022 г.

Чрез дерогация заявителите могат да решат да приложат изискванията за предоставяне на данни, определени в приложения I и II към настоящия регламент, считано от 15 април 2021 г.

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

Съставено в Брюксел на 19 октомври 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложение II към Регламент (ЕС) № 528/2012 се изменя, като следва:

1) уводната част се изменя, както следва:

а) в точка 2 пета алинея се заменя със следното:

„Преди подаване на заявлението заявителят започва консултация с органа, предвиден да извърши оценката. Освен задължението, определено в член 62, параграф 2, заявителят може да се консултира и с компетентния орган, който ще оценява досието, по отношение на предложените изисквания за предоставяне на информация, и по-специално изпитванията върху гръбначни животни, които заявителят предлага да извърши. Заявителят документира тези консултации преди подаването на заявлението и резултатите от тях и включва съответните документи в заявлението.“

б) Точка 5 се заменя със следното:

„5. Изпитванията, представени с цел одобрение на дадено активно вещество, се извършват в съответствие с методите, описани в Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията (*), или с преработения вариант на тези методи, който все още не е включен в посочения регламент.

Ако обаче даден метод е неподходящ или не е описан в Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията, се използват други методи, които са подходящи от научна гледна точка, като в заявлението се обосновава тяхната целесъобразност.

Когато методите за изпитване се прилагат за наноматериали, се предоставя обяснение за целесъобразността от научна гледна точка на наноматериалите и където е приложимо — на техническото адаптиране или приспособяване, направено с цел да се отговори на специфичните характеристики на тези материали.

(*) Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията от 30 май 2008 г. за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ L 142, 31.5.2008 г., стр. 1).“;

2) таблицата в дял 1 се изменя, както следва:

а) заглавието на третата колона се замества със следното:

		„Колона 3 Специални правила за адаптиране от колона 1“
--	--	--

б) ред 2 се заменя със следното:

„2.	ИДЕНТИЧНОСТ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО (И НЕГОВИЯ(ТЕ) ПРЕКУРСОР(И), АКО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО СЕ ГЕНЕРИРА <i>IN SITU</i>) В този раздел се дава достатъчно информация за активното вещество и ако е целесъобразно — за прекурсорите, за да може то да бъде идентифицирано. Ако е технически невъзможно или ако изглежда, че няма научнообоснована необходимост от предоставяне на информация по една или повече от точките, изброени в настоящия раздел, причините се посочват ясно.“	
-----	---	--

в) ред 2.5 се заменя със следното:

„2.5	<p>Молекулна и структурна формула (включително нотация по SMILES, ако има такава и е целесъобразна).</p> <p>За прекурсора(ите) и за активните вещества, генерирани <i>in situ</i> — информация за всички генерирани химически вещества (предвидени и непредвидени).</p>		<p>В случай че не е възможно да се определи точно молекулната структура на прекурсора(ите) и/или активното вещество, не е необходимо да се предоставят молекулните и структурните формули.“</p>
------	---	--	---

г) ред 2.8 се заменя със следното:

„2.8	<p>Метод на производство (методи на синтез) на активното вещество, включително информация за изходните материали и разтворителите, както и доставчици, спецификации и предоставяне на пазара.</p> <p>За активните вещества, генерирани <i>in situ</i>, се представя описание на схемите за реакция, включително всички междинни реакции и свързаните с тях химични вещества (предвидени и непредвидени).“</p>		
------	---	--	--

д) вмъква се следният ред 2.11.1:

„2.11.1	<p>Аналитичен профил на поне пет представителни проби, взети от генерирано(и) <i>in situ</i> вещество(а), като се предоставя информация за съдържанието на активното(ите) вещество(а) и за всяка друга съставна част над 0,1 % w/w, включително остатъци от прекурсора(ите).“</p>		
---------	---	--	--

е) ред 6.6 се заменя със следното:

„6.6	<p>Данни за ефикасност в подкрепа на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — присъщо действие на активното вещество за предвидената(ите) употреба(и) и — всички твърдения относно третираните изделия във връзка с предоставените им биоцидни свойства. <p>Данните за ефикасност включват наличните стандартни протоколи, лабораторни изпитвания или полеви изпитвания и включително експлоатационни стандарти, когато е целесъобразно, или данни, подобни на наличните за подходящи референтни продукти.“</p>		
------	--	--	--

ж) ред 6.7.2 се заменя със следното:

„6.7.2	Наблюдения върху нежеланите или непредвидените странични ефекти върху нецелевите организми или върху обекти и материали, които трябва да бъдат защитени“.		
--------	---	--	--

з) редове 8.1, 8.2 и 8.3 се заменят със следното:

„8.1	<p>Корозивно действие върху кожата или кожно дразнене</p> <p>Оценката включва следните етапи:</p> <p>а) оценка на наличните данни за човека, животните и данни за неживотински организми,</p> <p>б) корозивно действие върху кожата, изпитване <i>in vitro</i></p> <p>в) кожно дразнене, изпитване <i>in vitro</i></p> <p>г) корозивно действие върху кожата или кожно дразнене, изпитване <i>in vivo</i></p>		<p>Не е необходимо да се провежда(т) изследването(ията) в колона 1, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — наличната информация показва, че веществото отговаря на критериите за класифициране за корозивно действие върху кожата или кожно дразнене, — веществото е силна киселина ($\text{pH} \leq 2,0$) или основа ($\text{pH} \geq 11,5$); — веществото е спонтанно запалимо в присъствието на въздух или в контакт с вода или влага при стайна температура, — веществото отговаря на критериите за класифициране за остра токсичност (категория 1) по дермален път или — с изследване за остра токсичност по дермален път се предоставят категорични данни за корозивно действие върху кожата или кожно дразнене, достатъчни за класифициране. <p>Ако резултатите от едно от двете изследвания, изброени в колона 1, буква б) или буква в) от настоящия ред, позволяват вече да бъде взето окончателно решение относно класифицирането на дадено вещество или относно липсата на потенциал за кожно дразнене, второто изследване не е необходимо да се провежда.</p> <p>Изследване <i>in vivo</i> за корозивно действие върху кожата или кожно дразнене се предвижда само ако изследванията <i>in vitro</i>, изброени в колона 1, букви б) и в) от настоящия ред, не са приложими или резултатите от тези изследвания не са достатъчни за класифициране и за оценка на риска.</p>
------	---	--	--

		<p>Изследванията <i>in vivo</i> за корозивно действие върху кожата или кожно дразнене, извършени или започнати преди 15 април 2022 г., се считат за подходящи за спазването на това изискване за предоставяне на информация.</p>
<p>8.2 Серiously увреждане на очите или дразнене на очите</p> <p>Оценката включва следните етапи:</p> <p>а) оценка на наличните данни за човека, животните и данни за неживотински организми,</p> <p>б) серiously увреждане на очите или дразнене на очите, изпитване <i>in vitro</i></p> <p>в) серiously увреждане на очите или дразнене на очите, изпитване <i>in vivo</i></p>		<p>Не е необходимо да се провежда(т) изследването(ията) в колона 1, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — наличната информация показва, че веществото отговаря на критериите за класифициране за дразнене на очите или предизвикване на серiously увреждане на очите, — веществото е силна киселина (pH < 2,0) или основа (pH > 11,5); — веществото е спонтанно запалимо в присъствието на въздух или в контакт с вода или влага при стайна температура или, — веществото отговаря на критериите за класифициране за корозивно действие върху кожата, водещи до класифициране на веществото като „серiously увреждащо очите“ (категория 1). <p>Ако резултатите от първото изследване <i>in vitro</i> не позволяват окончателно решение относно класифицирането на веществото или при отсъствие на потенциал за дразнене на очите, за тази цел под внимание се взема(т) друго(и) изследване(ия) <i>in vitro</i>.</p> <p>Изследване <i>in vivo</i> за серiously увреждане на очите или дразнене на очите се предвижда само ако изследването(ията) <i>in vitro</i>, изброени в колона 1, буква б) от настоящия ред, не са приложими или резултатите от тези изследвания не са достатъчни за класифициране и за оценка на риска. Изследванията <i>in vivo</i> за серiously увреждане на очите или дразнене на очите, извършени или започнати преди 15 април 2022 г., се считат за подходящи за спазването на това изискване за предоставяне на информация.</p>

<p>8.3 Кожна сензибилизация</p> <p>Информацията дава възможност да се направи заключение дали веществото е кожен сензибилизатор и дали може да се приеме, че има потенциал да предизвика значителна сензибилизация при хората (категория 1A). Информацията следва да бъде достатъчна, за да се извърши оценка на риска, когато това е необходимо.</p> <p>Оценката включва следните етапи:</p> <p>а) оценка на наличните данни за човека, животните и данни за неживотински организми,</p> <p>б) кожна сензибилизация, изпитване <i>in vitro</i>. Информация от метода (ите) за изпитване <i>in vitro</i> или <i>in chemico</i>, посочени в точка 5 от уводната част на настоящото приложение и с които се разглежда всяко от следните ключови събития на кожната сензибилизация:</p> <p>i) молекулно взаимодействие с кожни белтъци;</p> <p>ii) възпалителен отговор на кератиноцити;</p> <p>iii) активиране на дендритни клетки.</p> <p>в) кожна сензибилизация, изпитване <i>in vivo</i>. Изследването върху локални лимфни възли (LLNA) на мишки е най-предпочитаният метод за изпитване <i>in vivo</i>. Друго изпитване за кожна сензибилизация може да се използва само по изключение. Ако се използва друго изпитване за кожна сензибилизация, се представя обосновка.</p>		<p>Не е необходимо да се провежда(т) изследването(ията) в колона 1, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — наличната информация показва, че веществото отговаря на критериите за класифициране за кожна сензибилизация или корозивно действие върху кожата, — веществото е силна киселина (pH $\leq 2,0$) или основа (pH $\geq 11,5$), или — веществото е спонтанно запалимо в присъствието на въздух или в контакт с вода или влага при стайна температура. <p>Не е необходимо да се провеждат изпитванията <i>in vitro</i>, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — е налично изследване <i>in vivo</i>, посочено в колона 1, буква в) от настоящия ред, или — наличните методи за изпитване <i>in vitro</i> или <i>in chemico</i> не са приложими за веществото или получените резултати от тези изследвания не са достатъчни за класифициране и за оценката на риска. <p>Ако информацията от метода(ите) за изпитване, отнасящи се за едно или две от ключовите събития, описани в колона 1, буква б) от настоящия ред, дава възможност за класифициране на веществото и оценка на риска, не е необходимо да се провеждат изследванията, отнасящи се до друго (и) ключово(и) събитие(я).</p> <p>Изследване <i>in vivo</i> за кожна сензибилизация се извършва само ако методите за изпитване <i>in vitro</i> или <i>in chemico</i>, описани в колона 1, буква б) от настоящия ред, не са приложими или резултатите от тези изследвания не са достатъчни за класифициране и за оценка на риска.</p> <p>Изследванията <i>in vivo</i> за кожна сензибилизация, извършени или започнати преди 15 април 2022 г., се считат за подходящи за спазването на това изискване за предоставяне на информация.“</p>
--	--	--

и) ред 8.6 се заменя със следното:

<p>„8.6 Изпитване <i>in vivo</i> за генотоксичност</p> <p>Оценката включва следните етапи:</p> <p>а) Ако има позитивен резултат при някое от генотоксичните изследвания <i>in vitro</i>, изброени в точка 8.5, и няма налични надеждни резултати от подходящо генотоксично изследване <i>in vivo</i> на соматични клетки, се извършва подходящо генотоксично изследване <i>in vivo</i> на соматични клетки.</p> <p>б) Може да бъде необходимо второ генотоксично изследване <i>in vivo</i> на соматични клетки в зависимост от резултатите <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>, вида ефект, качеството и значимостта на всички налични данни.</p> <p>в) Ако има положителен резултат от налично генотоксично изследване <i>in vivo</i> на соматични клетки, следва да бъде разгледан потенциалът за мутагенност при зародишни клетки въз основа на всички налични данни, включително токсикокинетичните показания, за да се докаже дали веществото има потенциал да стигне до зародишните клетки. Ако не могат да бъдат направени категорични заключения относно мутагенността при зародишните клетки, се предвиждат допълнителни проучвания.</p>	<p>Допълнителни данни</p>	<p>Не е необходимо да се провежда(т) изследването(ията) в колона 1, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — резултатите за трите изпитвания <i>in vitro</i>, изброени в точка 8.5, са отрицателни и не са установени други рискове (напр. рискови метаболити, образувани при бозайниците), или — веществото отговаря на критериите да бъде класифицирано като мутагенно за зародишните клетки, категория 1А или 1В; <p>генотоксичното изпитване на зародишните клетки не е необходимо да се извършва, ако веществото отговаря на критериите за класифициране като канцерогенно, категория 1А или 1В, и мутагенно за зародишните клетки, категория 2.“</p>
--	---------------------------	---

й) редове 8.10—8.10.3 се заменят със следното:

<p>„8.10 Токсичност за репродукцията</p> <p>За оценката на безопасността за потребителите на активните вещества, които може да попаднат в храната или във фуражите, е необходимо да се проведат изследвания за токсичност по орален път.</p>		<p>Не е необходимо изследванията да се извършват, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — веществото отговаря на критериите да бъде класифицирано като генотоксичен канцероген (класифицирано като мутаген за зародишните клетки, категория 2, 1А или 1В и канцерогенно, категория 1А или 1В) и се прилагат подходящи мерки за управление на риска, включително мерки, свързани с токсичността за репродукцията; — веществото отговаря на критериите да бъде класифицирано като мутаген за зародишните клетки, категория 1А или 1В и са приложени подходящи мерки за
--	--	--

		<p>управление на риска, включително мерки, свързани с токсичността за репродукцията;</p> <ul style="list-style-type: none">— веществото е с ниска токсикологична активност (няма доказателства за установена токсичност при някое от наличните изпитвания, при условие че данните са достатъчно подробни и показателни), токсикокинетичните данни показват, че не възниква абсорбция в организма при съответните пътища на експозиция (например концентрациите в плазмата или кръвта са под границата на откриване при използване на чувствителен метод, а веществото и неговите метаболити отсъстват от урината, жлъчката или издишвания въздух) и моделът на употреба сочи, че експозиция на хората или животните няма, или е незначителна;— веществото отговаря на критериите да бъде класифицирано като токсично за репродукцията, категория 1A или 1B: може да увреди оплодителната способност (H360F) и наличните данни са напълно достатъчни да подкрепят подробна оценка на риска, не е необходимо провеждането на допълнителни изпитвания за сексуалната функция и оплодителната способност. Трябва да бъде предоставена и документирана пълна обосновка, ако не се провеждат проучвания за токсичност за развиващия се организъм, или— за веществото е известно, че причинява токсичност за развиващия се организъм, тъй като отговаря на критериите за класифициране като токсично за репродукцията, категория 1A или 1B: може да увреди плода (H360D) и наличните данни са достатъчни да подкрепят подробна оценка на риска, не е необходимо провеждането на допълнителни изпитвания за токсичност за развиващия се организъм. Трябва да бъде предоставена и документирана пълна обосновка, ако не се провеждат проучвания за сексуалната функция или оплодителната способност.
--	--	---

		Независимо от разпоредбите в настоящата колона от настоящия ред, може да е необходимо да се извършат изследвания за репродуктивна токсичност, за да се получи информация относно свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, както е посочено в 8.13.3.1.
8.10.1	<p>Пренатално изследване за токсичност за развиващия се организъм (OECD TG 414) при два вида, като предпочитаният първи вид са зайци (не-грязачи), а предпочитаният втори вид са плъхове (грязачи); предпочитаният път на приемане е оралният.</p>	Изследването на втория вид не се провежда, ако изследването, извършено върху първия вид, или други налични данни показват, че веществото причинява токсичност за развиващия се организъм, като отговаря на критериите за класифициране като токсично за репродукцията, категория 1А или 1В: може да увреди плода (H360D) и наличните данни са достатъчни да подкрепят подробна оценка на риска.
8.10.2	<p>Разширено изследване за репродуктивна токсичност в едно поколение (OECD TG 443) с кохорти 1А и 1В и разширение на кохорта 1В, за да бъде включено поколение F2 с цел да се произведат 20 котила за група с дадена доза, животните от поколение F2 трябва да се следят до отбиването им и да се проучат по същия начин като животните от поколение F1. Плъховете са предпочитаният вид, а предпочитаният път на приемане е оралният.</p> <p>Най-високото ниво на дадена доза следва да се основава на токсичността и да се подбира с цел да предизвика репродуктивна и/или друга системна токсичност.</p>	Изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения, проведено в съответствие с ОИСП TG 416 (прието през 2001 г. или по-късно), или еквивалентна информация се считат за подходящи за спазването на това изискване за предоставяне на информация, ако изследването е налично и е започнало преди 15 април 2022 г.
8.10.3	<p>Невротоксичност за развиващия се организъм</p> <p>Изследване на невротоксичност за развиващия се организъм в съответствие с ОИСП TG 426 или друго съответно изследване (набор от изследвания), предоставящо еквивалентна информация, или кохорти 2А и 2В от разширено изследване за репродуктивна токсичност в едно поколение (OECD TG 443) с допълнително проучване за когнитивните функции.</p>	<p>Изследването не се провежда, ако наличните данни:</p> <ul style="list-style-type: none"> — сочат, че веществото причинява токсичност за развиващия се организъм и отговаря на критериите да бъде класифицирано като токсично за репродукцията, категория 1А или 1В: може да увреди плода (H360D) и — са подходящи за подкрепа на подробна оценка на риска.“

к) вмъква се следният ред 8.10.4:

„8.10.4	Допълнителни изследвания Решението относно необходимостта от извършване на допълнителни изследвания, включително информиращите за механизмите, следва да се основава на резултатите от изследванията, изброени в точки 8.10.1, 8.10.2 и 8.10.3, както и на всички други приложими налични данни.	Допълнителни данни“	
---------	---	---------------------	--

л) ред 8.11.2 се заменя със следното:

„8.11.2	Изпитване за канцерогенност върху втори вид а) Провежда се второ изследване за канцерогенност, като за опитен вид се използват мишки. б) За оценката на безопасността за потребителите на активните вещества, които може да попаднат в храната или във фуражите, е необходимо да се проведат изследвания за токсичност по орален път.		Не е необходимо да се провежда второ изследване за канцерогенност, ако въз основа на научни данни заявителят може да обоснове, че то не е необходимо.“
---------	---	--	--

м) редове 8.12.1—8.12.8 се заменят със следното:

„8.12.1	Информация за признаци на отравяне, клинични изпитвания, мерки за първа помощ, противоотрови, медицинско лечение и прогноза след отравяне		
8.12.2	Епидемиологични изследвания		
8.12.3	Данни от медицинско наблюдение, здравни досиета и описания на клинични случаи.“		

н) редове 8.13.2 и 8.13.3 се заменят със следното:

„8.13.2	Невротоксичност Ако активното вещество е органофосфорно съединение или ако има признак, познава се механизмът на действие или има данни от изследвания с остра или многократна доза, че активното вещество може да има невротоксични свойства, тогава ще е необходима допълнителна информация или специални изследвания (напр. ОИСП TG 424 или ОИСП TG 418 или 419 или еквивалентни). Ако се открие антихолинестеразна активност, следва да се разгледа възможността за изпитване за реакция на реактивиращи агенти.	Допълнителни данни	
---------	--	--------------------	--

<p>За оценката на безопасността за потребителите на активните вещества, които може да попаднат в храната или във фуражите, е необходимо да се проведат изследвания за токсичност по орален път.</p>		
<p>8.13.3</p> <p>Нарушения на функциите на ендокринната система</p> <p>Оценката на нарушенията на ендокринната система включва следните етапи:</p> <p>a) оценка на наличната информация от следните изследвания и друга имаща отношение към въпроса информация, включително методи <i>in vitro</i> и <i>in silico</i>:</p> <p>i) 8.9.1 28-дневно изследване на оралната токсичност при гризачи (ОИСП TG 407)</p> <p>ii) 8.9.2 90-дневно изследване на оралната токсичност при гризачи (ОИСП TG 408)</p> <p>iii) 8.9.4 изследване за токсичността с многократна орална доза при негризачи (ОИСП TG 409)</p> <p>iv) 8.10.1 изследване на токсичността при пренаталното развитие (ОИСП TG 414)</p> <p>v) 8.10.2 разширено изследване за репродуктивна токсичност в едно поколение (ОИСП TG 443) или изследване за репродуктивна токсичност в две поколения (ОИСП TG 416)</p> <p>vi) 8.10.3 изследване за невротоксичност за развиващия се организъм (ОИСП TG 426)</p> <p>vii) 8.11.1 комбинирано изследване за канцерогенност и дългосрочно изследване за токсичност с многократна доза (ОИСП TG 451—3)</p> <p>viii) систематичен преглед на литературата, включително изследвания върху бозайници и организми, които не са бозайници.</p> <p>б) Ако има информация, според която активното вещество може да има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, или ако има непълна информация относно ключови параметри, свързани със</p>		<p>Когато са налице достатъчно значими доказателства, за да се направи заключение относно наличието или отсъствието на определен механизъм на действие, нарушаващ функциите на ендокринната система:</p> <p>— за този механизъм на действие не се правят допълнителни изследвания върху гръбначни животни за това въздействие;</p> <p>— за този механизъм на действие може да не се правят допълнителни изследвания, които не включват гръбначни животни.</p> <p>При всички случаи се осигурява адекватна и надеждна документация.“</p>

<p>заклучението относно нарушаването на функциите на ендокринната система, се изисква допълнителна информация или специални проучвания, за да се внесе яснота относно:</p> <p>(1) начина или механизма на действие и/или;</p> <p>(2) потенциалното свързано вредно въздействие при хора или животни.</p> <p>За оценката на безопасността за потребителите на активните вещества, които може да попаднат в храната или във фуражите, е необходимо да се разгледа възможността за орален път и да се проведат изследвания при животни по орален път.</p>		
--	--	--

о) вмъква се следният ред 8.13.3.1:

<p>„8.13.3.1 Специалните допълнителни изследвания за проучване на потенциални свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, може да включват, но не се ограничават до следното:</p> <p>а) изследванията за токсичност при бозайниците, изброени в точка 8.13.3, буква а)</p> <p>б) <i>in vitro</i> анализи:</p> <p>i) анализ за трансактивиране на естрогенен рецептор (ОИСП TG 455),</p> <p>ii) анализ за трансактивиране на андрогенен рецептор (ОИСП TG 458),</p> <p>iii) H295R анализ за стероидогенеза (OECD TG 456)</p> <p>iv) анализ на ароматаза (човешки рекомбинант) OPPTS 890.1200</p> <p>в) Утеротрофичен биоанализ при гризачи (ОИСП TG 440) и Хершбергер биоанализ при плъхове (ОИСП TG 441)</p> <p>г) Развитие през пубертета и тиреоидна функция при интактни мъжки плъхове в млада или перипубертетна възраст (OPPTS 890.1500)</p> <p>Решението за извършване на изследвания при бозайници се взема въз основа на цялата налична информация, включително систематичен преглед на литературата (включително информация относно въздействие, което нарушава функциите на ендокринната система при нецелевите организми) и наличието на подходящи методи <i>in silico</i> или <i>in vitro</i>.</p>	<p>Допълнителни данни“</p>	
--	----------------------------	--

п) редове 8.13.4 и 8.13.5 се заменят със следното:

„8.13.4	Имунотоксичност и имунотоксичност за развиващия се организъм Ако има данни от изследвания с многократно доза или изследвания за репродуктивна токсичност, че активното вещество може да има имунотоксични свойства, тогава е необходима допълнителна информация или специални изследвания, за да се внесе яснота относно: (1) начина или механизма на действие и/или; (2) потенциалното свързано вредно въздействие при хора или животни За оценката на безопасността за потребителите на активните вещества, които може да попаднат в храната или във фуражите, е необходимо да се разгледа възможността и да се проведат изследвания при животни по орален път.	Допълнителни данни	
8.13.5	Допълнителни изследвания на механизма Решението относно необходимостта от извършване на допълнителни изследвания следва да се основава на всички имащи отношение към въпроса данни	Допълнителни данни“	

р) ред 8.18 се заличава;

с) ред 9.1.1 се заменя със следното:

„9.1.1	Краткосрочно изпитване за токсичност при риби Когато са необходими данни от краткосрочно изпитване за токсичност при риби, следва да се прилага „прагов подход“ (поетапна стратегия) Разглежда се възможността за извършване на дългосрочно изпитване за токсичност при риби в съответствие с точка 9.1.6.1, ако веществото е малко разтворимо във вода, т.е. под 1 mg/L.		Не е необходимо изследването да се провежда, ако: — съществува валидно дългосрочно изследване на токсичността за водни организми при рибите — за това изискване за предоставяне на данни има налични достатъчно значими доказателства, включително използването на други данни, като например за остра токсичност при ембриони на риби (FET, ОИСП TG 236), и/или са получени резултати от методи без животни.“
--------	---	--	--

т) ред 9.1.6.1 се заменя със следното:

„9.1.6.1	Дългосрочно изпитване за токсичност при риби Информацията се предоставя от дългосрочно изпитване на токсичността при риби, при които експозиция има на ранните жизненни стадии (яйца, ларви или млади екземпляри)	Допълнителни данни“	
----------	--	---------------------	--

у) ред 9.10 се заменя със следното:

<p>„9.10</p> <p>Нарушения на функциите на ендокринната система</p> <p>Оценката на свойствата за нарушение на ендокринната система включва следните етапи:</p> <p>а) Оценка на набора от данни за бозайниците в съответствие с точка 8.13.3, за да се прецени дали веществото има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, въз основа на данните във връзка с бозайниците</p> <p>б) Ако въз основа на данните за бозайниците в съответствие с точки 8.13.3 или 9.1.6.1 не може да се стигне до заключението, че веществото има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, тогава се предвиждат изследванията, посочени в точки 9.10.1 или 9.10.2, като се вземе под внимание друга налична имаща отношение към въпроса информация, включително систематичен преглед на литературата.“</p>		
--	--	--

ф) вмъкват се следните редове 9.10.1, 9.10.2 и 9.10.3:

<p>„9.10.1</p> <p>Нарушения на функциите на ендокринната система при рибите</p> <p>Специалните изследвания за проучване на потенциални свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, може да включват, но не се ограничават до следните изисквания за предоставяне на данни:</p> <p>а) разширено изпитване в едно поколение медака (MEOGRT, ОИСП TG 240),</p> <p>б) Изпитване за токсичност при жизнения цикъл на рибите (FLCTT, OPPTS 850.1500), което обхваща всички „естрогенно-, андрогенно- и стероидноподпомагани“ (EAS) параметри, които е предвидено да бъдат измерени в изследването MEOGRT.</p>		<p>Не е необходимо изследването да се провежда, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — няма признаци за ендокринна дейност или въздействия, свързани с ендокринната система, от достатъчен набор от данни за бозайниците в съответствие с точка 8.13.3 или от друга имаща отношение към въпроса информация (напр. литература) и — са налични валидни <i>in vivo</i> данни, като няма информация, според която активното вещество може да предизвика ендокринна дейност или въздействия, което потенциално може да е свързано с ендокринна дейност при краткосрочното изследване на репродуктивността при риби (FSTRA; ОИСП TG 229), при 21-дневния анализ при риби (ОИСП TG 230) или изпитването за половото развитие на рибите (FSDT, ОИСП TG 234) <p>Ако има на разположение други данни, обхващащи естрогенните, андрогенните и стероидогенните (EAS)</p>
---	--	---

		механизми или параметри, проучвани с ОИСП TG 229 или ОИСП TG 230 или ОИСП TG 234, тогава вместо това могат да се използват тези данни.
9.10.2	<p>Нарушаване на функциите на ендокринната система при земноводните</p> <p>Специалните допълнителни изследвания за проучване на потенциални свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, може да включват, но не се ограничават до анализ на растежа и развитието на ларвите на земноводните (LAGDA; ОИСП TG 241)</p>	<p>Не е необходимо изследването да се провежда, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — няма признаци за ендокринна дейност или въздействия, свързани с ендокринната система, от достатъчен набор от данни за бозайниците в съответствие с точка 8.13.3 или от друга имаща отношение към въпроса информация (напр. литература) и — са налични валидни <i>in vivo</i> данни, като няма информация, според която активното вещество може да има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, в анализ на метаморфозата на земноводни (AMA; OECD 231)
9.10.3	<p>Ако има информация, според която активното вещество може да има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, или ако има непълна информация относно ключови параметри, свързани със заключението относно нарушаването на функциите на ендокринната система, се изисква допълнителна информация или специални проучвания, според случая, за да се внесе яснота относно:</p> <p>а) начина или механизма на действие и/или;</p> <p>б) потенциалното свързано вредно въздействие при хора или животни.</p>	Допълнителни данни“
3) таблицата в дял 2 се изменя, както следва:		
а) заглавието на третата колона се замества със следното:		
		„Колона 3 Специални правила за адаптиране от колона 1“
б) ред 2.4 се заменя със следното:		
„2.4	Спецификация на активната съставка за технически цели“	
в) вмъкват се следните редове 2.4.1, 2.4.2 и 2.4.3:		
„2.4.1	Съдържание на активния микроорганизъм и идентичност и съдържание на съответните метаболити или токсини	
2.4.2	Идентичност и съдържание на примеси, добавки и микроорганизми, които са заразители	
2.4.3	Аналитичен профил на партидите“	

г) ред 2.5 се заменя със следното:

„2.5	Метод на производство и контрол на качеството“		
------	--	--	--

д) заличават се редове 2.6—2.9

е) ред 3.5 се заменя със следното:

„3.5	Информация за производството на съответните метаболити и токсини“		
------	---	--	--

ж) редове 4.1 и 4.2 се заменят със следното:

„4.1	Методи, процедури и критерии за установяване присъствието и идентичността на микроорганизма		
4.2	Аналитични методи за анализ на произведения микроорганизъм“		

з) Вмъква се следният ред 4.3:

„4.3	Методи, които се използват за наблюдение с цел да се определят и измерят остатъчните вещества (жизнеспособни или нежизнеспособни)“		
------	--	--	--

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложение III към Регламент (ЕС) № 528/2012 се изменя, както следва:

1) уводната част се изменя, както следва:

а) в точка 2 четвърта алинея се заменя със следното:

„Може да бъде възможно да се изпълнят някои от изискванията за предоставяне на информация, изложени в настоящото приложение, въз основа на наличната информация относно свойствата на активното(ите) вещество(а), съдържащо(и) се в продукта, и свойствата на неактивното(ите) вещество(а), включено(и) в продукта. По отношение на неактивните вещества заявителите използват информацията, предоставена им в контекста на дял IV от Регламент (ЕО) № 1907/2006, когато е целесъобразно, и информацията, предоставена от Агенцията в съответствие с член 77, параграф 2, буква д) от същия регламент. Информацията обаче може да не е достатъчна или адекватна, за да се определи дали дадено неактивно вещество, съдържащо се в даден биоцид, има опасни свойства и оценяващият орган може да стигне до заключението, че има нужда от допълнителни данни.“

б) в точка 2 седма алинея се заменя със следното:

„Преди подаване на заявлението заявителят започва консултация с органа, предвиден да извърши оценката. Освен задължението, определено в член 62, параграф 2, заявителят може да се консултира и с компетентния орган, който ще оценява досието, по отношение на предложените изисквания за предоставяне на информация, и по-специално изпитванията върху гръбначни животни, които заявителят предлага да извърши. Заявителят документира тези консултации преди подаването на заявлението и резултатите от тях и включва съответните документи в заявлението.“

в) точка 5 се заменя със следното:

„5. Изпитванията, представени с цел разрешаване, се извършват в съответствие с методите, описани в Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията, или с преработения вариант на тези методи, който все още не е включен в посочения регламент.“

Ако обаче даден метод е неподходящ или не е описан в Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията (*), се използват други методи, които са подходящи от научна гледна точка, като в заявлението се обосновава тяхната целесъобразност.

Когато методите за изпитване се прилагат за наноматериали, се предоставя обяснение за целесъобразността от научна гледна точка на наноматериалите и където е приложимо — на техническото адаптиране или приспособяване, направено с цел да се отговори на специфичните характеристики на тези материали.

(*) Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията от 30 май 2008 г. за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ L 142, 31.5.2008 г., стр. 1).“

2) Таблицата в дял 1 се изменя, както следва:

а) заглавието на третата колона се замества със следното:

		„Колона 3 Специални правила за адаптиране от колона 1“
--	--	--

б) ред 6.6 се заменя със следното:

„6.6	Предложените твърдения за продукта и за третираните изделия — когато за тях има такива — във връзка с придадените на изделието биоцидни свойства.“	
------	--	--

в) ред 6.8.2 се заменя със следното:

<p>„6.8.2 Наблюдения върху нежеланите или непредвидените странични ефекти върху нецелевите организми или върху обекти и материали, които трябва да бъдат защитени“.</p>		
---	--	--

г) Редове 8.1, 8.2 и 8.3 се заменят със следното:

<p>„8.1. Корозивно действие върху кожата или кожно дразнене Оценката включва следните етапи: а) оценка на наличните данни за човека, животните и данни за неживотински организми, б) корозивно действие върху кожата, изпитване <i>in vitro</i> в) кожно дразнене, изпитване <i>in vitro</i> г) корозивно действие върху кожата или кожно дразнене, изпитване <i>in vivo</i></p>		<p>Не е необходимо да се изпитват продуктът или сместа, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — има достатъчно валидни данни за всеки компонент на продукта или сместа, за да се позволи класифицирането им в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, и не се очаква синергично действие между компонентите, — продуктът или сместа е силна киселина ($\text{pH} \leq 2,0$) или основа ($\text{pH} \geq 11,5$); — продуктът или сместа са спонтанно запалими в присъствието на въздух или в контакт с вода или влага при стайна температура, — продуктът или сместа отговарят на критериите за класифициране за остра токсичност, категория 1 по дермален път или — с изследване за остра токсичност по дермален път се предоставят убедителни данни за корозивно действие върху кожата или кожно дразнене, достатъчни за класифициране. <p>Ако резултатите от едно от двете изследвания, изброени в колона 1, буква б) или буква в) от настоящия ред, позволяват вече да бъде взето окончателно решение относно класифицирането на даден продукт или смес или относно липсата на потенциал за кожно дразнене, второто изследване не е необходимо да се провежда.</p> <p>Изследване <i>in vivo</i> за корозивно действие върху кожата или кожно дразнене се предвижда само ако изследванията <i>in vitro</i>, изброени в колона 1, букви б) и в) от настоящия ред, не са приложими или резултатите от тези изследвания не са достатъчни за класифициране и за оценка на риска, а методът за изчисление или</p>
--	--	--

		<p>свързващите принципи, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008, не се прилагат.</p> <p>Изследванията <i>in vivo</i> за корозивно действие върху кожата или кожно дразнене, извършени или започнати преди 15 април 2022 г., се считат за подходящи за спазването на това изискване за предоставяне на информация.</p>
8.2	<p>Сериозно увреждане на очите или дразнене на очите</p> <p>Оценката включва следните етапи:</p> <p>а) оценка на наличните данни за човека, животните и данни за неживотински организми,</p> <p>б) сериозно увреждане на очите или дразнене на очите, изпитване <i>in vitro</i></p> <p>в) сериозно увреждане на очите или дразнене на очите, изпитване <i>in vivo</i></p>	<p>Не е необходимо да се изпитват продуктът или сместа, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — има достатъчно налични валидни данни за всеки компонент на продукта или сместа, за да се позволи класифицирането им в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, и не се очаква синергично действие между компонентите, — продуктът или сместа е силна киселина ($\text{pH} \leq 2,0$) или основа ($\text{pH} \geq 11,5$); — продуктът или сместа са спонтанно запалими в присъствието на въздух или в контакт с вода или влага при стайна температура или — продуктът или сместа отговарят на критериите за класифициране за корозивно действие върху кожата, водещи до класифициране на веществото като „сериозно увреждащо очите“, категория 1. <p>Ако резултатите от първото изследване <i>in vitro</i> не позволяват окончателно решение относно класифицирането на продукта или сместа или при отсъствие на потенциал за дразнене на очите, за тази цел под внимание се взема(т) друго(и) изследване(ия) <i>in vitro</i>.</p> <p>Изследване <i>in vivo</i> за сериозно увреждане на очите или за дразнене на очите се предвижда само ако изследването(ията) <i>in vitro</i>, изброени в колона 1, буква б) от настоящия ред, не са приложими или резултатите от тези изследвания не са достатъчни за класифициране и за оценка на риска, а</p>

		<p>методът за изчисление или свързващите принципи, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008, не се прилагат.</p> <p>Изследванията <i>in vivo</i> за сериозно увреждане на очите или дразнене на очите, извършени или започнати преди 15 април 2022 г., се считат за подходящи за спазването на това изискване за предоставяне на информация.</p>
8.3	<p>Кожна сенсibilизация</p> <p>Информацията дава възможност да се направи заключение дали веществото е кожен сенсibilизатор и дали може да се приеме, че има потенциал да предизвика значителна сенсibilизация при хората (категория 1А). Информацията следва да бъде достатъчна, за да се извърши оценка на риска, когато това е необходимо.</p> <p>Оценката включва следните етапи:</p> <p>а) оценка на наличните данни за човека, животните и данни за неживотински организми,</p> <p>б) кожна сенсibilизация, изпитване <i>in vitro</i>. Информация от метода (ите) за изпитване <i>in vitro</i> или <i>in chemico</i>, проведени в съответствие с точка 5 от уводната част на настоящото приложение и с които се разглежда всяко от следните ключови събития на кожната сенсibilизация:</p> <p>i) молекулно взаимодействие с кожни белтъци;</p> <p>ii) възпалителен отговор на кератиноцити;</p> <p>iii) активиране на дендритни клетки.</p> <p>в) кожна сенсibilизация, изпитване <i>in vivo</i>. Изследването върху локални лимфни възли (LLNA) на мишки е най-предпочитаният метод за изпитване <i>in vivo</i>. Друго изпитване за кожна сенсibilизация може да се използва само по изключение. Ако се използва друго изпитване за кожна сенсibilизация, се представя научна обосновка.</p>	<p>Не е необходимо да се изпитва продуктът или сместа, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — има достатъчно налични валидни данни за всеки компонент на продукта или сместа, за да се позволи класифицирането им в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, и не се очаква синергично действие между компонентите, — наличната информация показва, че продуктът или сместа следва да бъдат класифицирани за кожна сенсibilизация или корозивно действие върху кожата, — продуктът или сместа е силна киселина ($\text{pH} \leq 2,0$) или основа ($\text{pH} \geq 11,5$) или — продуктът или сместа са спонтанно запалими в присъствието на въздух или в контакт с вода или влага при стайна температура <p>Изпитването <i>in vitro</i> не е необходимо да се провежда, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — е налично изследване <i>in vivo</i>, посочено в колона 1, буква в) от настоящия ред, или — наличните методи за изпитване <i>in vitro</i> или <i>in chemico</i> не са приложими за продукта или сместа или получените резултати от тези изследвания не са достатъчни за класифициране и за оценката на риска. <p>Ако информацията от метода(ите) за изпитване, отнасящи се за едно или две от ключовите събития, описани в колона 1, буква б) от настоящия ред, вече дава възможност за</p>

		<p>класифициране на веществото и оценка на риска, не е необходимо да се провеждат изследванията, отнасящи се до друго(и) ключово(и) събитие(я).</p> <p>Изследване <i>in vivo</i> за кожна сенсibiliзация се предвижда само ако изследването(ията) <i>in vitro</i> или <i>in chemico</i>, изброени в колона 1, буква б) от настоящия ред, не са приложими или резултатите от тези изследвания не са достатъчни за класифициране и за оценка на риска, а методът за изчисление или свързващите принципи, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008, не се прилагат.</p> <p>Изследванията <i>in vivo</i> за кожна сенсibiliзация, извършени или започнати преди 15 април 2022 г., се считат за подходящи за спазването на това изискване за предоставяне на информация.“</p>
--	--	---

д) ред 8.7 се заменя със следното:

„8.7	<p>Налични токсикологични данни относно:</p> <p>а) неактивно(и) вещество(а) (т.е. рисково(и) вещество(а), и</p> <p>б) смес, сред чиито компоненти има рисково(и) вещество(а)</p> <p>Изпитванията, изброени в раздел 8 от таблицата в дял 1 от приложение II, се провеждат за рисковото(ите) вещество(а) или за смес, в чиито състав има рисково вещество(а), ако данните са недостатъчни и не могат да бъдат получени чрез пренасяне (read-across) на данни, <i>in silico</i> или други приети подходи, различни от изпитвания.</p>	<p>Не е необходимо да се изпитват продуктът или сместа, ако всяко от изброените по-долу условия е налице:</p> <ul style="list-style-type: none"> — има валидни данни за всеки компонент на сместа, които позволяват класифициране на сместа съгласно правилата, установени в Регламент (ЕО) № 1272/2008, — може да се направи заключение дали може да се счита, че биоцидът има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, — не се очаква синергично действие между компонентите.“
------	---	--

е) ред 9.1 се заменя със следното:

„9.1	<p>Налични екотоксикологични данни относно:</p> <p>а) неактивно(и) вещество(а) (т.е. рисково(и) вещество(а)</p> <p>б) смес, сред чиито компоненти има рисково(и) вещество(а)</p>	<p>Не е необходимо да се изпитват продуктът или сместа, ако всяко от изброените по-долу условия е налице:</p> <ul style="list-style-type: none"> — има валидни данни за всеки компонент на сместа, които позволяват класифициране на сместа
------	--	--

Изпитванията, изброени в раздел 9 от дял 1 от приложение II, се провеждат за рисковото(ите) вещество(а) или за смес, в чийто състав има рисково вещество(а), ако данните са недостатъчни и не могат да бъдат получени чрез пренасяне (read-across) на данни, <i>in silico</i> или други приети подходи, различни от изпитвания.		съгласно правилата, установени в Регламент (ЕО) № 1272/2008, — може да се направи заключение дали може да се счита, че биоцидът има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, — не се очаква синергично действие между компонентите.“
---	--	---

3) таблицата в дял 2 се изменя, както следва:

а) заглавието на третата колона се замества със следното:

		„Колонa 3 Специални правила за адаптиране от колонa 1“
--	--	--

б) ред 2.3 се заменя със следното:

„2.3 Подробна количествена (g/kg, g/l, % w/w (v/v), cfu/g, cfu/l или IU/mg или друга подходяща единица) и качествена информация за състава, съдържанието и функциите на биоцида, напр. микроорганизъм, активно(и) вещество(а) и неактивни вещества в продукта, както и всеки друг значим компонент. Представя се всяка полезна информация за отделните съставки и крайния състав на биоцида.“		
---	--	--

в) заличават се редове 3.6.8—3.6.12

г) вмъкват се следните редове 3.6.8 и 3.6.9:

„3.6.8 Начини на разпръскване — аерозоли		
3.6.9 Други технически характеристики“		

д) редове 4—4.1.2.3 се заменят със следното:

4. ФИЗИЧНИ РИСКОВЕ И СЪОТВЕТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
„4.1. Експлозивни		
4.2. Възпламеними аерозоли		

4.3. Възпламеними течности		
4.4. Възпламеними твърди вещества		
4.5. Оксидиращи течности		
4.6. Оксидиращи твърди вещества		
4.7. Корозивност за металите		
4.8. Други физични показатели за риск		
4.8.1. Температури на samozапалване на продукти (течности и газове)		
4.8.2. Относителна температура на samozапалване за твърди вещества		
4.8.3. Опасност от експлозия на прах“		

е) ред 10.3 се заменя със следното:

„10.3. Поведение при излужване и/или мобилност	Допълнителни данни“	
--	---------------------	--

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/526 НА КОМИСИЯТА**от 23 октомври 2020 година****за поправка на текста на чешки език на Делегиран регламент (ЕС) 2015/35 за допълнение на Директива 2009/138/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно започването и упражняването на застрахователна и презастрахователна дейност (Платежоспособност II)****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2009/138/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2009 г. относно започването и упражняването на застрахователна и презастрахователна дейност (Платежоспособност II) ⁽¹⁾, и по-специално член 111, параграф 1, буква в), член 234, член 241, букви а) и в), член 245, параграф 4, член 248, параграф 7 и член 260, параграф 2 от нея,

като има предвид, че:

- (1) Текстът на чешки език на Делегиран регламент (ЕС) 2015/35 на Комисията ⁽²⁾ съдържа грешки в член 182, параграф 1, член 190, параграфи 1 и 2, член 331, параграф 1, буква а), член 332, параграф 1, уводното изречение и буква а), член 333, параграф 1, уводното изречение и буква а), член 335, параграф 1, букви а), б) и г), член 343, параграф 5, буква а), подточка iv), член 346, параграф 1, буква а), член 350, параграф 1, буква а), член 351, параграф 1, член 351, параграф 2, буква в), член 352, параграф 2, член 355, параграф 4, буква б), член 377, параграф 1 и член 380, буква б), подточка i), които променят значението на разпоредбите.
- (2) Текстът на чешки език на Делегиран регламент (ЕС) 2015/35 следва да бъде съответно поправен. Поправката не се отнася за текста на останалите езици,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1*(не засяга българската версия)***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 23 октомври 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ ОВ L 335, 17.12.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2015/35 на Комисията от 10 октомври 2014 г. за допълнение на Директива 2009/138/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно започването и упражняването на застрахователна и презастрахователна дейност (Платежоспособност II) (ОВ L 12, 17.1.2015 г., стр. 1).

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/527 НА КОМИСИЯТА**от 15 декември 2020 година****за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2017/565 на Комисията по отношение на праговете за седмичните доклади за позициите****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2014/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. относно пазарите на финансови инструменти и за изменение на Директива 2002/92/ЕО и на Директива 2011/61/ЕС⁽¹⁾, и по-специално член 58, параграф 6 от нея,

като има предвид, че:

- (1) В член 83 от Делегиран регламент (ЕС) 2017/565 на Комисията⁽²⁾ са установени минималните прагове, посочени в член 58, параграф 1, втора алинея от Директива 2014/65/ЕС, при чието надхвърляне местата на търговия са задължени да публикуват седмични доклади, както е посочено в член 58, параграф 1, буква а) от същата директива.
- (2) Минималният праг по отношение на размера на откритите позиции следва да бъде изменен, за да се осигури прозрачност за заинтересованите страни по отношение на по-широк набор от стокови деривати. Публикуването на седмичните доклади за позициите вече не следва да зависи от размера на откритите позиции, съпоставен с размера на подлежащото на доставка предлагане, а вместо това следва да се основава на по-прости критерии, а именно на размера на откритите позиции в този стоков дериват.
- (3) Що се отнася до прага за откритите позиции, седмичните доклади за позициите следва да се публикуват, когато откритите позиции общо по договори за спот позиции и други месечни позиции са равни на или надвишават 10 000 партиди, за да се гарантира, че са налице достатъчно открити позиции в стоковия дериват, така че публикуването на седмични доклади за позициите да бъде оправдано.
- (4) За да се ограничат рисковете от нарушаване на поверителността по отношение на държателите на позиции, за договорите, при които дадена категория лица включва по-малко от петима активни държатели на позиции, публикуваният седмичен доклад за позициите не следва да съдържа информация за тази категория лица.
- (5) Поради това Делегиран регламент (ЕС) 2017/565 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Член 83 от Делегиран регламент (ЕС) 2017/565 се изменя, както следва:

(1) параграф 1 са изменя, както следва:

а) в първата алинея буква б) се заменя със следното:

„б) абсолютният размер на брутния обем на дългите или късите позиции като част от общите открити позиции, изразен в брой партиди от съответния стоков дериват, е равен на или превишава 10 000 партиди.“;

б) втората алинея се заменя със следното:

„Буква б) не се прилага за квоти за емисии и техни деривати.“;

⁽¹⁾ ОВ L 173, 12.6.2014 г., стр. 349.⁽²⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2017/565 на Комисията от 25 април 2016 г. за допълване на Директива 2014/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на организационните изисквания и условията за извършване на дейност от инвестиционните посредници и за даването на определения за целите на посочената директива (ОВ L 87, 31.3.2017 г., стр. 1).

(2) параграф 3 се заменя със следното:

„3. За договорите, по които има по-малко от петима държатели на позиции в дадена категория лица, информацията относно съвкупните дълги и къси позиции, промените в тях след предходния доклад, процентът от общите открити позиции в тази категория и броят на държателите на позиции в тази категория не се публикуват.“

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на третия 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 15 декември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/528 НА КОМИСИЯТА**от 16 декември 2020 година****за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/1129 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на минималното информационно съдържание на документа, който трябва да се публикува за освобождаване от задължението за публикуване на проспект във връзка с поглъщане чрез предложение за замяна, сливане или разделяне****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/1129 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2017 г. относно проспекта, който трябва да се публикува при публично предлагане или допускане на ценни книжа до търговия на регулиран пазар, и за отмяна на Директива 2003/71/ЕО ⁽¹⁾, и по-специално член 1, параграф 7 от него,

като има предвид, че:

- (1) За да се осигурят най-високи стандарти за защита на инвеститорите в целия Съюз и да им се даде възможност да вземат информирани инвестиционни решения, документът по член 1, параграф 4, букви е) и ж) и член 1, параграф 5, първата алинея, букви д) и е) от Регламент (ЕС) 2017/1129 (наричан по-нататък „документът за освобождаване“) следва да съдържа достатъчна, обективна и разбираема информация за участващите в сделката дружества, свързаните с дяловите ценни книжа права, проспектите на емитента на тези дялови ценни книжа и, според вида на сделката, на дружеството – предмет на предложение, на придобиваното дружество или на разделяното дружество.
- (2) За да се направи така, че инвеститорите да получават необходимата информация за вземане на информирани инвестиционни решения, по-пълнен документ за освобождаване следва да се изисква при поглъщане („търгово предложение“) чрез предложение за замяна, което изпълнява условието по член 1, параграф 6а, буква б) от Регламент (ЕС) 2017/1129, когато в този случай предлаганите дялови ценни книжа не може да бъдат заменени със съществуващи ценни книжа, вече допуснати до търговия на регулиран пазар преди поглъщането и свързаната с него сделка, или когато поглъщането се смята за сделка по обратно придобиване. Следва да бъде определено разширеното съдържание на документа за освобождаване в тези случаи.
- (3) С цел да се ограничат излишните разходи за емитентите, документът за освобождаване следва да бъде опростен, когато във връзка със сделка дяловите ценни книжа, които се предлагат публично или които ще бъдат допускани до търговия на регулиран пазар, може да се заменят с ценни книжа, вече допуснати до търговия на регулиран пазар, и представяват малък дял от посочените ценни книжа. Следва да бъде определено съкратеното съдържание на документа за освобождаване в този случай. В такъв случай обаче емитентът следва да не бъде възпрепятстван да се ползва от освобождаванията по член 1, параграф 5, първата алинея, буква а) или б) от Регламент (ЕС) 2017/1129.
- (4) За да се улесни съставянето на документа за освобождаване и да се намалят свързаните с него разходи, на емитентите следва да се позволи да включват в него чрез препратка определена информация, която е била вече публикувана в електронна форма, при условие че тази информация е леснодостъпна и е съставена на същия език като документа за освобождаване.
- (5) Инвеститорите следва да могат да разбират състоянието на емитент, който има сложна финансова история или който е поел значителен финансов ангажимент, като в този случай може да има нужда от оповестяване на информация за субект, различен от емитента. Ето защо емитентите следва да бъдат задължени да описват в документа за освобождаване своята сложна финансова история или въздействията, които оказва върху тях или върху дейността им поетият значителен финансов ангажимент.
- (6) За да се гарантира, че документът за освобождаване е разбираем за инвеститорите, трябва да се постанови, че езикът на съставянето му се определя от националния компетентен орган.

⁽¹⁾ ОВ L 168, 30.6.2017 г., стр. 12.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- а) „сделка“ е поглъщане чрез предложение за замяна, сливане или разделяне съгласно член 1, параграф 4, буква е) или ж) или член 1, параграф 5, първата алинея, буква д) или е) от Регламент (ЕС) 2017/1129, по отношение на което са изпълнени условията по член 1, параграф 6а или член 1, параграф 6б от посочения регламент;
- б) „документ за освобождаване“ е документ, който трябва да бъде обществено достъпен съгласно член 21, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/1129, за да се придобие правото на освобождаване от задължението за публикуване на проспект при сделка;
- в) „дружество – предмет на предложение“ е дружество, предмет на предложение, съгласно определението в член 2, параграф 1, буква б) от Директива 2004/25/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾;
- г) „придобивано дружество“ е дружество, прехвърлящо активи и пасиви на придобиващо дружество вследствие на всяко сливане, по отношение на което са изпълнени условията по член 1, параграф 6б от Регламент (ЕС) 2017/1129;
- д) „разделяно дружество“ е дружество, прехвърлящо активи и пасиви на дружество, получаващо вноски, вследствие на разделяне, по отношение на което са изпълнени условията по член 1, параграф 6б от Регламент (ЕС) 2017/1129;
- е) „предложител“ е предложител съгласно определението в член 2, буква и) от Регламент (ЕС) 2017/1129.

Член 2

Минимално информационно съдържание на документа за освобождаване

1. Всеки документ за освобождаване съдържа относимата информация, която е необходима, за да могат инвеститорите да разбират следното:

- а) проспектите на емитента на тези ценни книжа и, според вида на сделката, на дружеството – предмет на предложение, на придобиваното дружество или на разделяното дружество, както и всякакви значителни промени на дейността и финансовото състояние на всяко от тези дружества, които са настъпили след края на предходната финансова година;
- б) правата, свързани с дяловете ценни книжа;
- в) описание на сделката и въздействието ѝ върху емитента.

Информацията, съдържаща се в документа за освобождаване, се съставя писмено в сбита и лесна за анализиране и разбиране форма и позволява на инвеститорите да вземат информирано инвестиционно решение.

Документът за освобождаване съдържа минималната информация, посочена в приложение I към настоящия регламент.

Документът за освобождаване обаче съдържа минималната информация, посочена в приложение II към настоящия регламент, когато са изпълнени всички долупосочени условия:

- а) документът за освобождаване се отнася до поглъщане чрез предложение за замяна, по отношение на което са изпълнени условията по член 1, параграф 6а, буква б) от Регламент (ЕС) 2017/1129;

⁽²⁾ Директива 2004/25/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. относно предложенията за поглъщане (ОВ L 142, 30.4.2004 г., стр. 12);

- б) предлаганите дялови ценни книжа не може да бъдат заменени със съществуващи ценни книжа, които вече са допускани до търговия на регулиран пазар преди поглъщането и свързаната с него сделка, или поглъщането се смята за сделка по обратно придобиване по смисъла на параграф Б19 от Международен стандарт за финансово отчитане (МСФО) 3 „Бизнес комбинации“, приет с Регламент (ЕО) № 1126/2008 на Комисията ⁽³⁾.

(2) Като изключение от параграф 1 и без да се засяга член 1, параграф 5, първата алинея, буква а) или б) от Регламент (ЕС) 2017/1129, когато във връзка със сделка дяловите ценни книжа се предлагат публично или ще бъдат допускани до търговия на регулиран пазар и когато те може да бъдат заменени с ценни книжа, вече допускани до търговия на регулиран пазар, и не представляват повече от 10 % от вече допуснатите до търговия на регулиран пазар ценни книжа, документът за освобождаване съдържа само минималната информация, предвидена в раздели 1, 3 и 5 и в точки 2.2 и 4.2 от приложение I към настоящия регламент.

Член 3

Включване чрез препратка

1. Информацията може да бъде включена в документа за освобождаване чрез препратка, когато тази информация вече е била публикувана преди това или се публикува едновременно с това чрез електронни средства, била е съставена или се съставя на език, който отговаря на изискванията по член 5 от настоящия регламент, и когато се съдържа в един от следните документи:

- а) документите по член 19, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/1129;
- б) документите, изисквани по силата на националните правни актове, с които се транспонира Директива 2004/25/ЕО;
- в) документите, изисквани по силата на националните правни актове, с които се транспонира Директива (ЕС) 2017/1132 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾;
- г) други документи, които се публикуват по силата на национални правни актове, когато тези документи имат отношение към сделката.

Информацията по първата алинея трябва да бъде най-новата, с която разполага емитентът, дружеството – предмет на предложението, придобиваното дружество или разделяното дружество.

2. Когато само определени информационни елементи са включени чрез препратка, в документа за освобождаване се съдържа декларация, че елементите, които не са включени, не са от значение за инвеститора или се съдържат на друго място в документа за освобождаване.

3. Лицата, отговарящи за документа за освобождаване, извършват необходимото, така щото информацията, включена чрез препратка в този документ, да бъде леснодостъпна.

4. Документът за освобождаване, съдържащ включена чрез препратка информация, трябва да съдържа списък със съответстващите препратки, с чиято помощ инвеститорите да могат лесно да откриват определени информационни елементи, и да съдържа хипервръзки към всички документи, които съдържат включена чрез препратка информация.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Директива (ЕС) 2017/1132 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2017 г. относно някои аспекти на дружественото право (ОВ L 169, 30.6.2017 г., стр. 46).

Член 4

Сложна финансова история и значителен финансов ангажимент

1. Когато емитентът на дялови ценни книжа има сложна („комплексна“) финансова история съгласно член 18, параграф 3 от Делегиран регламент (ЕС) 2019/980 на Комисията ⁽⁵⁾ или е поел значителен финансов ангажимент съгласно член 18, параграф 4 от посочения регламент, документът за освобождаване съдържа цялата информация, предвидена в приложение I или – в съответните случаи – в приложение II към настоящия регламент, за субекта, различен от емитента, така сякаш този субект е емитент на дяловите ценни книжа, доколкото инвеститорите имат нужда от тази информация, за да вземат информирано инвестиционно решение съгласно член 2, параграф 1 от настоящия регламент.

В тази допълнителна информация се посочват предвижданите въздействия на сделката – съгласно определението по член 1, буква а) от настоящия регламент – и въздействията на сложната финансова история или значителния финансов ангажимент върху емитента или дейността му.

2. Допълнителната информация по параграф 1 се придружава от изрично пояснение защо инвеститорите имат нужда от нея, за да вземат информирано инвестиционно решение.

3. Емитент, който не може да представи допълнителната информация по параграф 1, пояснява причините за това в документа за освобождаване.

Член 5

Език

Документът за освобождаване се съставя на език, който се приема от компетентния орган съгласно определението по член 2, буква о) от Регламент (ЕС) 2017/1129.

Член 6

Влизане в сила

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 16 декември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2019/980 на Комисията от 14 март 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/1129 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на формата, съдържанието, проверката и одобрението на проспекта, който трябва да се публикува при публичното предлагане на ценни книжа или при допускането им до търговия на регулиран пазар, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 809/2004 на Комисията (ОВ L 166, 21.6.2019 г., стр. 26).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

МИНИМАЛНО ИНФОРМАЦИОННО СЪДЪРЖАНИЕ НА ДОКУМЕНТА ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ

Член 2, параграф 1, третата алинея и член 2, параграф 2

РАЗДЕЛ 1	ЛИЦА, ОТГОВАРЯЩИ ЗА СЪСТАВЯНЕТО НА ДОКУМЕНТА ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ, ИНФОРМАЦИЯ ОТ ТРЕТИ ЛИЦА И ДОКЛАД ОТ ЕКСПЕРТИ
Точка 1.1	<p>Указване на лицата, отговарящи за съставянето на документа за освобождаване</p> <p>Указват се всички лица, които отговарят за информацията в документа за освобождаване или за части от нея, като в този случай се уточнява за кои части съответно. При физическите лица, включително членовете на административните, управителните или надзорните органи на емитента, се посочват името и длъжността; при юридическите лица се посочват фирмата/наименованието и седалището и адреса на управление.</p>
Точка 1.2	<p>Изявление за отговорността</p> <p>Изявление от лицата, отговарящи за документа за освобождаване, че – доколкото им е известно – информацията, съдържаща се в документа за освобождаване, съответства на фактите и че в него няма пропуски, които могат да засегнат смисъла му.</p> <p>В съответните случаи – изявление от лицата, отговарящи за определени части от документа за освобождаване, че – доколкото им е известно – информацията, съдържаща се в тези части от документа за освобождаване, за които отговарят те, съответства на фактите и че в тези части няма пропуски, които могат да засегнат техния смисъл.</p>
Точка 1.3	<p>Изявление или доклад от експерт</p> <p>Когато в документа за освобождаване е включено изявление или доклад от лице в качеството му на експерт, за това лице се представят следните сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) име; б) служебен адрес; в) квалификация; г) евентуален значителен интерес по отношение на емитента. <p>Когато изявлението или докладът са били съставени по искане на емитента, се посочва, че те са били включени в документа за освобождаване със съгласието на лицето, което е одобрило съдържанието на тази част от документа.</p>
Точка 1.4	<p>Информация от трето лице</p> <p>Когато източникът на информацията е трето лице, се представя потвърждение, че тази информация е била възпроизведена точно и че – доколкото емитентът е осведомен и може да провери от информацията, публикувана от това трето лице – не са били пропуснати никакви факти, които биха направили възпроизведената информация неточна или подвеждаща. Освен това се указва източникът или източниците на информацията.</p>
Точка 1.5	<p>Изявления във връзка с нормативни разпоредби</p> <p>Изявление, съгласно което:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) документът за освобождаване не е проспектен по смисъла на Регламент (ЕС) 2017/1129; б) документът за освобождаване не е преминал проверка и одобряване от съответния компетентен орган по силата на член 20 от Регламент (ЕС) 2017/1129; в) по силата на член 1, параграф 6а, буква б) от Регламент (ЕС) 2017/1129, в съответните случаи надзорният орган, който има правомощието да прегледа документа за предложението по Директива 2004/25/ЕО, е издал предварително одобрение за документа за освобождаване.

РАЗДЕЛ 2	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЕМИТЕНТА И ЗА ДРУЖЕСТВОТО – ПРЕДМЕТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕ, ПРИДОБИВАНОТО ДРУЖЕСТВО ИЛИ РАЗДЕЛЯНОТО ДРУЖЕСТВО
<p><i>Ако не е посочено друго, сведенията по раздел 2 се представят по отношение на емитента и, според вида на сделката, по отношение на дружеството – предмет на предложението, придобиваното дружество или разделяното дружество. Когато някой от горепосочените субекти е група, а консолидираните финансови отчети вече са публикувани, посочената в настоящия раздел информация се представя в консолидиран вид.</i></p> <p><i>За дяловите ценни книжа, различни от акции, сведенията по раздел 2 се представят и по отношение на емитента на базовите акции, когато той е различен от емитента на дяловите ценни книжа.</i></p> <p><i>При поглъщане чрез предложението за замяна, когато липсва исканата информация за дружеството – предмет на предложението, това се посочва в нарочно изявление.</i></p>	
Точка 2.1	Обща информация
Точка 2.1.1	Фирма и търговско наименование
Точка 2.1.2	<ul style="list-style-type: none"> а) седалище и правна форма; б) идентификационен код на правния субект (ИКПС); в) правото на държавата на учредяване; г) държава на учредяване, адрес на управление и телефонен номер (или основно място на стопанска дейност, когато се различава от адреса на управление); д) хипервръзка към интернет сайта и предупреждение, че информацията на сайта не е част от документа за освобождаване, освен ако тази информация е включена чрез препратка в документа за освобождаване.
Точка 2.1.3	Имена на одиторите за периода, за който се отнасят финансовите отчети, и наименование на професионалната организация или организации, в които членуват тези одитори.
Точка 2.2	Преглед на стопанската дейност
Точка 2.2.1	Основни дейности, в т.ч. основни категории продавани продукти и/или предоставяни услуги през предходната финансова година.
Точка 2.2.2	Всякакви значителни промени с отражение върху операциите и основните дейности след края на периода, за който се отнасят последните публикувани одитирани финансови отчети.
Точка 2.2.3	<p>Кратко описание на основните пазари, в т.ч. разпределение на общите приходи по оперативни сегменти и географски пазари за предходната финансова година.</p> <p>При разделяне описанието по първата алинея се отнася до основните пазари, на които се намират основните активи и пасиви на разделяното дружество.</p>
Точка 2.3	Инвестиции
	Описание на значителните инвестиции, които са направени след датата на последните публикувани финансови отчети, и на тези, които са в процес на осъществяване и/или за които вече са поети неотменими ангажименти, заедно с предполагаемия източник на средствата.
Точка 2.4	Управление на предприятието
Точка 2.4.1	Имена, служебни адреси и длъжности в рамките на емитента или, според вида на сделката, в рамките на дружеството – предмет на предложението, придобиваното дружество или разделяното дружество, на членовете на административните, управителните или надзорните органи и – при командитните дружества с акции – на неограничено отговорните съдружници.
Точка 2.4.2	Основни акционери
Точка 2.4.3	Брой на наетите лица

Точка 2.5	Финансова информация
Точка 2.5.1	<p>Финансови отчети</p> <p>Годишните и шестмесечните финансови отчети, публикувани през периода от 12 месеца преди публикуването на документа за освобождаване.</p> <p>Когато са публикувани както годишни, така и шестмесечни финансови отчети, се изискват само годишните отчети, когато са съставени след шестмесечните финансови отчети.</p> <p>Финансовите отчети трябва да съдържат одитните доклади.</p> <p>Когато регистрираните одитори са отказали одитни доклади по финансовите отчети или когато тези одитни доклади съдържат резерви, модификации на становището, откази от изразяване на становище или обръщания на внимание, причините за това се посочват и тези резерви, модификации на становището, откази от изразяване на становище или обръщания на внимание се възпроизвеждат изцяло.</p>
Точка 2.5.1.a (Само по отношение на сливанията)	<p>Като изключение от предвиденото в точка 2.5.1, когато придобиваното дружество няма дялови ценни книжа, които вече са допуснати до търговия на регулиран пазар, дружеството представя одитираните финансови отчети (годишни или шестмесечни), които са били приети през периода от 12 месеца преди публикуването на документа за освобождаване.</p> <p>Когато са публикувани както годишни, така и шестмесечни финансови отчети, се изискват само годишните отчети, когато са съставени след шестмесечните финансови отчети.</p> <p>Финансовите отчети трябва да съдържат одитните доклади.</p> <p>Когато регистрираните одитори са отказали одитни доклади по финансовите отчети или когато тези одитни доклади съдържат резерви, модификации на становището, откази от изразяване на становище или обръщания на внимание, причините за това се посочват и тези резерви, модификации на становището, откази от изразяване на становище или обръщания на внимание се възпроизвеждат изцяло.</p> <p>Когато придобиваното дружество няма одитирани финансови отчети, то представя финансовите отчети, изготвени през предходните 12 месеца, и отрицателно изявление, съгласно което финансовите отчети не са били прегледани или одитирани.</p>
Точка 2.5.2	<p>Счетоводни стандарти</p> <p>Финансовата информация се изготвя в съответствие с Международните стандарти за финансово отчетяване, одобрени в Съюза по силата на Регламент (ЕО) № 1606/2002 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.</p> <p>Когато Регламент (ЕО) № 1606/2002 не е приложим, финансовата информация се изготвя в съответствие с:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) националните счетоводни стандарти на държавата членка – за емитентите от Европейското икономическо пространство (ЕИП), съгласно изискванията на Директива 2013/34/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾; б) националните счетоводни стандарти на трета държава, равностойни на Регламент (ЕО) № 1606/2002 – за емитентите от трети държави. Ако националните счетоводни стандарти на съответната трета държава не са равностойни на Регламент (ЕО) № 1606/2002, финансовите отчети се преизчисляват в съответствие с посочения регламент.
Точка 2.5.3	<p>Описание на всяка значителна промяна във финансовото състояние, която е настъпила след края на последния финансов период, за който са били публикувани одитирани финансови отчети или междинна финансова информация. Ако такава промяна не е настъпила, това се посочва.</p> <p>В съответните случаи – информация за всякакви известни тенденции, несигурност, искания, ангажименти или събития, за които има разумно основание да се очаква да окажат съществено въздействие върху емитента и, според вида на сделката, върху дружеството – предмет на предложение, придобиваното дружество или разделяното дружество, най-малко за текущата финансова година.</p>

Точка 2.5.4	В съответните случаи – докладът за дейността, изготвен от управителните органи, по членове 19 и 29 от Директива 2013/34/ЕС.
Точка 2.6	<p>Съдебни и арбитражни производства</p> <p>Информация за държавни, съдебни или арбитражни производства (включително производствата, които не са приключили или които би могло да бъдат образувани и за които има сведения емитентът, дружеството – предмет на предложение, придобиваното дружество или разделяното дружество) през период, обхващащ най-малко предходните 12 месеца, които може да окажат или в последно време са оказали значително въздействие върху емитента, дружеството – предмет на предложението, придобиваното дружество, разделяното дружество или групата и/или финансовото състояние или рентабилността на групата. При липса на такива се прави съответното отрицателно изявление.</p> <p>При разделяне информацията за съдебните и арбитражните производства се отнася до активите и пасивите, които се разделят.</p>
Точка 2.7	<p>Обобщение на информацията, оповестявана по силата на Регламент (ЕС) № 596/2014 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾</p> <p>За субектите от обхвата на Регламент (ЕС) № 596/2014 – обобщение на информацията, оповестена по силата на посочения регламент през последните 12 месеца, когато тази информация е от значение към датата на документа за освобождаване.</p> <p>Обобщението се представя в сбита и лесна за анализиране и разбиране форма и не е точно повторение на информацията, която вече е била публикувана по силата на Регламент (ЕС) № 596/2014. Обобщението се представя в ограничен брой категории според предмета им.</p>
РАЗДЕЛ 3	ОПИСАНИЕ НА СДЕЛКАТА
Точка 3.1	Предназначение и цели на сделката
Точка 3.1.1	Предназначение на сделката от гледна точка на емитента и неговите акционери.
Точка 3.1.2	Предназначение на сделката от гледна точка на дружеството – предмет на предложение, придобиваното дружество или разделяното дружество и съответно неговите акционери.
Точка 3.1.3	Описание на печалбите, които се очакват от сделката.
Точка 3.2	Условия по сделката
Точка 3.2.1	<p>Информация за процедурите и условията по сделката и правото, което урежда споразумението за изпълнение на сделката.</p> <p>При поглъщане чрез предложение за замяна документът за освобождаване съдържа информацията, която се изисква по член 6, параграф 3 от Директива 2004/25/ЕО, или указание къде може да бъде намерена за справка тази информация.</p> <p>При сливане документът за освобождаване съдържа информацията, която се изисква по член 91, параграф 2 или член 122 от Директива (ЕС) 2017/1132, според вида на сливането, или указание къде може да бъде намерена за справка тази информация.</p> <p>При разделяне документът за освобождаване съдържа информацията, която се изисква по член 137, параграф 2 от Директива (ЕС) 2017/1132, или указание къде може да бъде намерена за справка тази информация.</p>
Точка 3.2.2	В съответните случаи – условията, с които се обвързва действителността на сделката, в т.ч. обезпечението.
Точка 3.2.3	В съответните случаи – информация за неустойките при разваляне на сделката или други неустойки, които може да се дължат при неизпълнение на сделката.
Точка 3.2.4	Когато сделката е обвързана с уведомления и/или искания за разрешение – описание на тези уведомления и/или искания за разрешение.
Точка 3.2.5	В съответните случаи – цялата информация, която е необходима за пълно разбиране на структурата на финансиране на сделката.
Точка 3.2.6	График на сделката.

Точка 3.3	<p>Рискови фактори</p> <p>Описание (в ограничен брой категории) на съществените рискове, присъщи на сделката, в раздел, озаглавен „Рискови фактори във връзка със сделката“.</p> <p>Във всяка категория на първо място в оценката на емитента се посочват най-съществените рискове, като се взема предвид отрицателното им въздействие върху емитента, както и вероятността за възникването им.</p> <p>Рисковите фактори трябва да бъдат потвърдени от съдържанието на документа за освобождаване.</p>
Точка 3.4	<p>Конфликт на интереси</p> <p>Сведения за конфликтите на интереси, в които може да се намират по отношение на сделката емитентът, дружеството – предмет на предложението, придобиваното дружество или разделяното дружество или някой от акционерите им.</p>
Точка 3.5	Възнаграждение, предвидено в предложението
Точка 3.5.1	Получателите на предложението или разпределението на дяловите ценни книжа във връзка със сделката.
Точка 3.5.2	Възнаграждението, предлагано за всяка дялова ценна книга или всеки клас дялови ценни книжа, в частност съотношението на замяна на акциите и размерът на евентуалното парично плащане.
Точка 3.5.3	Информация за всяко условно възнаграждение, договорено в контекста на сделката, в т.ч. – при сливане – всяко задължение на придобиващото дружество да прехвърли допълнителни ценни книжа или парични средства на бившите собственици на придобиваното дружество, ако настъпят определени бъдещи събития или ако бъдат изпълнени определени условия.
Точка 3.5.4	Методите за остойностяване и допусканията, използвани за определяне на възнаграждението, предлагано за всяка дялова ценна книга или клас дялови ценни книжа, в частност за съотношението на замяна.
Точка 3.5.5	<p>Сведение за оценки или доклади, изготвени от независими експерти, и информация къде може да бъдат намерени за справка тези оценки или доклади.</p> <p>При сливане документът за освобождаване съдържа информацията, която се изисква по член 96 или член 125 от Директива (ЕС) 2017/1132, според вида на сливането, или указание къде може да бъде намерена за справка тази информация.</p> <p>При разделяне документът за освобождаване съдържа информацията, която се изисква по член 142 от Директива (ЕС) 2017/1132, или указание къде може да бъде намерена за справка тази информация.</p>
РАЗДЕЛ 4	ДЯЛОВИ ЦЕННИ КНИЖА, КОИТО СЕ ПРЕДЛАГАТ ПУБЛИЧНО ИЛИ СЕ ДОПУСКАТ ДО ТЪРГОВИЯ НА РЕГУЛИРАН ПАЗАР ЗА ЦЕЛИТЕ НА СДЕЛКАТА

За дяловите ценни книжа, различни от акции, представяната информация трябва да бъде всеобхватна и да включва долупосочената информация за базовите акции.

Точка 4.1	<p>Рискови фактори</p> <p>Описание на съществените рискове, характерни за дяловите ценни книжа, които се предлагат и/или допускат до търговия, в ограничен брой категории, в раздел, озаглавен „Рискови фактори във връзка с дяловите ценни книжа“.</p> <p>Във всяка категория на първо място в оценката на емитента, предложителя или лицето, искащо допускане до търговия на регулиран пазар, се посочват най-съществените рискове, като се взема предвид отрицателното им въздействие върху емитента и дяловите ценни книжа, както и вероятността за възникването им.</p> <p>Рисковите фактори трябва да бъдат потвърдени от съдържанието на документа за освобождаване.</p>
------------------	--

Точка 4.2	Изявление за оборотния капитал Изявление на емитента, в което той посочва, че по негово мнение оборотният капитал е достатъчен за покриване на настоящите му потребности, или – в противен случай – в което той посочва как планира да бъде осигурен необходимият допълнителен оборотен капитал.
Точка 4.3	Информация относно дяловите ценни книжа, които ще се предлагат и/или допускат до търговия
Точка 4.3.1	Обща информация за представяне: а) описание на вида, класа и стойността на дяловите ценни книжа, които се предлагат и/или допускат до търговия, включително техния международен идентификационен номер на ценни книжа (ISIN); б) парична единица на емитираните дялови ценни книжа.
Точка 4.3.2	Изявление за решенията, разрешенията и одобренията, по силата на които са били или ще бъдат създадени и/или емитирани дяловите ценни книжа.
Точка 4.3.3	Описание на ограниченията върху свободната прехвърлимост на дяловите ценни книжа.
Точка 4.3.4	Информация за публичните предложения за поглъщане („търгови предложения“), отправени през предходната и текущата финансова година от трети лица във връзка с дяловия капитал на емитента. Посочват се също така цената или условията на замяна по тези предложения, както и резултатът от тях.
Точка 4.4	Допускане до търговия и условия за търгуване
Точка 4.4.1	Сведение дали предлаганите дяловите ценни книжа са или ще бъдат предмет на заявление за допускане до търговия с оглед на тяхното разпространение на регулиран пазар на други еквивалентни пазари на трети държави съгласно определението по член 1, буква б) от Делегиран регламент (ЕС) 2019/980 на Комисията (*), като съответните пазари се посочват. Ако са известни, посочват се най-ранните дати, на които дяловите ценни книжа ще бъдат допуснати до търговия.
Точка 4.4.2	Всички регулирани пазари или еквивалентни пазари на трети държави съгласно определението по член 1, буква б) от Делегиран регламент (ЕС) 2019/980, на които, доколкото е известно на емитента, вече са допуснати до търговия дялови ценни книжа от същия клас като тези, които ще се предлагат или допускат до търговия, включително в съответните случаи депозитарни разписки и базови акции.
Точка 4.4.3	Сведения за субектите, поели неотменим ангажимент да действат като посредници при търгуване на вторичния пазар, като осигуряват ликвидност чрез котировки „купува“ и „продава“, както и описание на основните условия на техния ангажимент.
Точка 4.4.4	Споразумения за задържане: а) участващи лица; б) съдържание на споразумението и предвидени в него изключения; в) срок на задържане.
Точка 4.5	Намаляване на стойността („разводняване“)
Точка 4.5.1	Сравнение между нетната стойност на активите на една акция към датата на последния счетоводен баланс преди сделката и емисионната цена на една акция в рамките на сделката.
Точка 4.5.2	Допълнителна информация – когато има едновременно или почти едновременно предлагане или допускане до търговия на дялови ценни книжа от същия клас.
Точка 4.5.3	Таблица, в която се представят броят на дяловите ценни книжа и правата на глас, както и дяловият капитал за двете преди и след сделката. Сведение за намаляването на стойността (в т.ч. намаляването на правата на глас), което съществуващите акционери на емитента ще изпитат вследствие на предложението.

Точка 4.6	<p>Консултанти</p> <p>Ако в документа за освобождаване са посочени консултанти във връзка с дадена емисия – сведение в какво качество са действали.</p>
РАЗДЕЛ 5	ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА СДЕЛКАТА ВЪРХУ ЕМИТЕНТА
Точка 5.1	<p>Стратегия и цели</p> <p>Емитентът описва намеренията си за бъдещата си стопанска дейност след сделката, като указва и значителните промени, оказващи въздействие върху операциите, основните дейности, продуктите и услугите вследствие на сделката.</p> <p>В съответните случаи тази информация включва и описание на стопанските перспективи и евентуална реорганизация и/или преустройство.</p>
Точка 5.2	<p>Договори от съществено значение</p> <p>Кратка обобщена информация за всички съществено засегнати от сделката договори от съществено значение на емитента, дружеството – предмет на предложението, придобиваното дружество или разделяното дружество, различни от сключените в хода на обичайната дейност договори.</p>
Точка 5.3	Оттегляне на инвестиции
Точка 5.3.1	Доколкото има такава – информация за съществените оттегляния на инвестиции, например продажба на дъщерни дружества или важни стопански дейности, след влизането в сила на сделката, както и описание на вероятното въздействие върху групата на емитента.
Точка 5.3.2	Информация за всяка съществена отмяна на обявени по-рано бъдещи инвестиции или оттегляне на инвестиции.
Точка 5.4	<p>Управление на предприятието</p> <p>а) доколкото са известни на емитента – имена, служебни адреси и длъжности в структурата на емитента на лицата, които непосредствено след сделката ще бъдат членове на административните, управителните или надзорните органи и – при командитните дружества с акции – неограничено отговорни съдружници;</p> <p>б) ясно се обявяват потенциалните конфликти на интереси, които може да възникнат вследствие на изпълнението от лицата по буква а) на задачи от името на емитента, и личните им интереси или други задачи. Ако няма такива конфликти, това се обявява;</p> <p>в) сведения за договорените от лицата по буква а) ограничения по отношение на разпореждането с притежаваните от тях ценни книжа на емитента за определен срок след сделката.</p>
Точка 5.5	<p>Дялови участия</p> <p>Структурата на дяловите участия непосредствено след сделката.</p>
Точка 5.6	Проформа финансова информация
Точка 5.6.1	<p>При значителна брутна промяна съгласно определението по член 1, буква д) от Делегиран регламент (ЕС) 2019/980 – описание на начина, по който сделката би могла да засегне активите, пасивите и печалбата на емитента, ако бе предприета в началото на отчетния период или на отчетната дата.</p> <p>Обичайно това изискване се удовлетворява чрез включването на проформа финансова информация. Тази проформа финансова информация трябва да бъде представена съгласно точки 5.7 – 5.9 и трябва да включва указаната там информация.</p> <p>Проформа финансовата информация се придружава от доклад, изготвен от независими счетоводители или одитори.</p>

Точка 5.6.2	<p>Когато проформа финансовата информация не е приложима, емитентът представя описателна и финансова информация за същественото въздействие, което сделката ще окаже върху финансовите му отчети. Не се изисква тази описателна и финансова информация да бъде подлагана на одит.</p> <p>Описателната и финансова информация се изготвя в съответствие с приложимата рамка за финансово отчитане и счетоводните политики, приети от емитента в неговите последни или следващи финансови отчети. Когато тази информация е била подложена на одит, това се оповестява в документа за освобождаване заедно със сведения за одиторите, извършили одита.</p>
Точка 5.7	<p>Съдържание на проформа финансовата информация</p> <p>Проформа финансовата информация се състои от:</p> <p>а) въведение, в което се посочва:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) с каква цел е изготвена проформа финансовата информация, включително описание на поглъщането чрез предложение за замяна, сливането или разделянето или значителния ангажимент и участващите предприятия или субекти; ii) периодът и/или датата, за които се отнася проформа финансовата информация; iii) фактът, че проформа финансовата информация е изготвена само като примерно описание; iv) пояснение, че: <ul style="list-style-type: none"> А) с проформа финансовата информация се описва въздействието, което сделката би оказала, ако бе сключена на по-ранна дата; Б) включените в проформа финансовата информация хипотетично финансово състояние или резултати може да се различават от действителното финансово състояние или резултати на субекта; <p>б) в зависимост от обстоятелствата – отчет за приходите и разходите, счетоводен баланс или и двете, представени в колони и включващи:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) некоригирана информация за минали периоди; ii) корекции с оглед на счетоводната политика, когато е необходимо; iii) проформа корекции; iv) резултатите от проформа финансовата информация в крайната колона; <p>в) придружителни бележки, с които се поясняват:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) източниците, от които е била извлечена некоригираната финансова информация, и дали има публикуван одиторски доклад или доклад от проверката на тези източници; ii) принципът, въз основа на който е изготвена проформа финансовата информация; iii) източник и обяснение на всяка корекция; iv) дали се очаква всяка корекция на проформа отчета за приходите и разходите да има продължително въздействие върху емитента; <p>г) в съответните случаи, доколкото тази информация не е включена в друга част на документа за освобождаване, в него се включва финансовата информация и междинната финансова информация за придобитите (или които предстои да бъдат придобити) предприятия или субекти, използвана при изготвянето на проформа финансовата информация. По подобен начин при разделяне се включва финансовата информация на разделяното дружество.</p>
Точка 5.8	Принципи при изготвянето и представянето на проформа финансова информация

Точка 5.8.1	Проформа финансовата информация изрично се представя като такава, за да се разграничава от финансовата информация за минали периоди. Проформа финансовата информация се изготвя в съответствие със счетоводните политики, приети от емитента в неговите последни или следващи финансови отчети.
Точка 5.8.2	Проформа информация може да бъде публикувана само по отношение на: а) последния приключил финансов период; или б) последния междинен период, за който съответната некоригирана информация е била публикувана или включена в документа за освобождаване.
Точка 5.8.3	Проформа корекциите отговарят на следните изисквания: а) да бъдат ясно показани и обяснени; б) да представят всички значителни въздействия, които може да бъдат пряко отпадени на сделката; в) да може да бъдат подкрепени с фактически данни.
Точка 5.9	Изисквания за счетоводен/одитен доклад Документът за освобождаване включва изготвен от независими счетоводители или одитори доклад, в който се посочва, че по тяхно мнение: а) проформа финансовата информация е изготвена правилно въз основа на обявения принцип; б) обявеният принцип по буква а) съответства на счетоводните политики на емитента.
РАЗДЕЛ 6	ДОКУМЕНТИ НА РАЗПОЛОЖЕНИЕ
Точка 6.1	Информация къде може да бъдат намерени за справка долупосочените документи за срок от 12 месеца след публикуването на документа за освобождаване: а) актуалният учредителен акт и устав на емитента; б) всички доклади, писма и други документи, финансова информация за минали периоди, оценки или остойносттавания и отчети, изготвени от експерт по искане на емитента, която и да е част от които е включена или посочена чрез препратка в документа за освобождаване; в) всички доклади, писма и други документи, оценки или остойносттавания и отчети извън посочените в букви а) или б) от настоящата точка или в други точки от настоящото приложение, които са изготвени по реда на Директива 2004/25/ЕО или Директива (ЕС) 2017/1132. Посочва се интернет сайтът, на който може да се направи справка с документите.

(¹) Регламент (ЕО) № 1606/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 19 юли 2002 г. за прилагането на международните счетоводни стандарти (ОВ L 243, 11.9.2002 г., стр. 1).

(²) Директива 2013/34/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 юни 2013 г. относно годишните финансови отчети, консолидираните финансови отчети и свързаните доклади на някои видове предприятия и за изменение на Директива 2006/43/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директиви 78/660/ЕИО и 83/349/ЕИО на Съвета (ОВ L 182, 29.6.2013 г., стр. 19).

(³) Регламент (ЕС) № 596/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно пазарната злоупотреба (Регламент относно пазарната злоупотреба) и за отмяна на Директива 2003/6/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и директиви 2003/124/ЕО, 2003/125/ЕО и 2004/72/ЕО на Комисията (ОВ L 173, 12.6.2014 г., стр. 1).

(⁴) Делегиран регламент (ЕС) 2019/980 на Комисията от 14 март 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/1129 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на формата, съдържанието, проверката и одобрението на проспекта, който трябва да се публикува при публичното предлагане на ценни книжа или при допускането им до търговия на регулиран пазар, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 809/2004 на Комисията (ОВ L 166, 21.6.2019 г., стр. 26).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

МИНИМАЛНО ИНФОРМАЦИОННО СЪДЪРЖАНИЕ НА ДОКУМЕНТА ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ

Член 2, параграф 1, четвъртата алинея

РАЗДЕЛ 1	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЕМИТЕНТА
	<p>Представя се следната информация:</p> <p>а) информацията, изисквана съгласно раздел 1 от приложение I към настоящия регламент;</p> <p>б) информацията, изисквана съгласно приложение 1 към Делегиран регламент (ЕС) 2019/980, с изключение на раздел 1 от посоченото приложение. В съответните случаи посочената информация се представя и по отношение на емитента на базовите акции, когато той е различен от емитента на дяловите ценни книжа.</p> <p>Всяко споменаване на термините „регистрационен документ“ или „проспект“ в приложение 1 към Делегиран регламент (ЕС) 2019/980 се тълкува като споменаване на термина „документ за освобождаване“ по настоящия регламент.</p>
РАЗДЕЛ 2	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ДРУЖЕСТВОТО – ПРЕДМЕТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕ, ПРИДОБИВАНОТО ДРУЖЕСТВО ИЛИ РАЗДЕЛЯНОТО ДРУЖЕСТВО
	<p>Според вида на сделката информацията, изисквана съгласно раздел 2 от приложение I към настоящия регламент, се представя за дружеството – предмет на предложение, придобиваното дружество или разделяното дружество.</p> <p>Когато някой от горепосочените субекти е група, а консолидираните финансови отчети вече са публикувани, посочената в настоящия раздел информация се представя в консолидиран вид.</p> <p>При поглъщане чрез предложение за замяна, когато липсва исканата информация за дружеството – предмет на предложение, това се посочва в нарочно изявление.</p>
РАЗДЕЛ 3	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ДЯЛОВИТЕ ЦЕННИ КНИЖА, КОИТО СЕ ПРЕДЛАГАТ ПУБЛИЧНО ИЛИ СЕ ДОПУСКАТ ДО ТЪРГОВИЯ НА РЕГУЛИРАН ПАЗАР ЗА ЦЕЛИТЕ НА СДЕЛКАТА
Точка 3.1	<p>Представя се информацията, изисквана съгласно приложение 11 към Делегиран регламент (ЕС) 2019/980, с изключение на раздел 1 от посоченото приложение.</p> <p>В съответните случаи посочената информация се представя и по отношение на базовите акции.</p> <p>Всяко споменаване на термините „документ за ценни книжа“ или „проспект“ в приложение 11 към Делегиран регламент (ЕС) 2019/980 се тълкува като споменаване на термина „документ за освобождаване“ по настоящия регламент.</p>
Точка 3.2	<p>Като изключение от разпоредбата по точка 3.1 в долупосочените случаи се представя следната информация:</p> <p>а) за ценните книжа по член 19, параграф 1 или 2, или по член 20, параграф 1 или 2 от Делегиран регламент (ЕС) 2019/980, когато посочените ценни книжа не са акции или други прехвърлими ценни книжа, равностойни на акции, се представя информацията, изисквана съгласно приложение 14 към посочения регламент (без раздел 1 от посоченото приложение), както и допълнителната информация по член 19, параграф 1 или 2, или член 20, параграф 1 или 2;</p> <p>б) по отношение на депозитарните разписки, издадени за акции, се представя информацията, изисквана съгласно приложение 13 от Делегиран регламент (ЕС) 2019/980.</p> <p>Всяко споменаване на термините „документ за ценни книжа“ или „проспект“ в съответните приложения към Делегиран регламент (ЕС) 2019/980 се тълкува като споменаване на термина „документ за освобождаване“ по настоящия регламент.</p>

РАЗДЕЛ 4	ОПИСАНИЕ НА СДЕЛКАТА
	Представя се информацията, изисквана съгласно раздел 3 от приложение I към настоящия регламент.
РАЗДЕЛ 5	ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА СДЕЛКАТА ВЪРХУ ЕМИТЕНТА
	Представя се информацията, изисквана съгласно раздел 5 от приложение I към настоящия регламент.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/529 НА КОМИСИЯТА**от 18 декември 2020 година****за установяване на регулаторни технически стандарти за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2017/583 по отношение на коригирането на праговете на ликвидност и процентилите на сделките, използвани за определяне на специфичния за съответния инструмент размер, приложим за някои недялови инструменти****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 600/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. относно пазарите на финансови инструменти и за изменение на Регламент (ЕС) № 648/2012 ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 5, трета алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) В Делегиран регламент (ЕС) 2017/583 на Комисията ⁽²⁾ се определят изискванията за прозрачност, приложими за облигациите, структурираните финансови продукти, квотите за емисии и дериватите. За да се осигури гладкото изпълнение на тези изисквания, с посочения делегиран регламент беше въведено годишно поетапно прилагане на някои прагове за прозрачност в рамките на четири години, считано от 2019 г. Това поетапно въвеждане позволява постепенно да се разшири обхватът на прилагането на съответните задължения за прозрачност. Това се отнася по-специално за критерия „среднодневен брой сделки“, използван за определяне на облигациите, за които има ликвиден пазар, и за критерия за процентил на сделките, използван за определяне на специфичния за съответния инструмент размер, който позволява освобождаването от задълженията за прозрачност преди сключването на сделките.
- (2) При този поетапен подход преминаването към следващия етап не е автоматично. Европейският орган за ценни книжа и пазари (ЕОЦКП) е длъжен да представя на Комисията годишна оценка на целесъобразността на преминаването към следващия етап. В оценката си ЕОЦКП трябва да анализира тенденциите при обемите на търговия за съответните финансови инструменти в рамките на настоящия етап и да направи прогноза за евентуалното въздействие, което преминаването към следващия етап би могло да има върху наличната ликвидност и участниците на пазара. При необходимост ЕОЦКП трябва да представи заедно с доклада преработен регулаторен стандарт за преминаване към следващия етап.
- (3) На 23 юли 2020 г. ЕОЦКП представи на Комисията своята оценка и преработени регулаторни стандарти. ЕОЦКП стига до заключението, че между 0,15 % и 0,31 % от облигациите, търгувани между четвъртото тримесечие на 2018 г. и третото тримесечие на 2019 г., се считат за ликвидни съгласно критериите, приложими през първия етап (S1). Преминаването към етап S2 означава увеличение с приблизително 50 %. По отношение на специфичния за съответния инструмент размер ЕОЦКП стига до заключението, че на етап S1 16 % от условията обем на търговията с държавни облигации и 6 % от обема за другите облигации са били предмет на освобождаване въз основа на специфичния за съответния инструмент размер. Целта на преминаването към етап S2 е освобождаването да се прилага за по-малко сделки с облигации.
- (4) Като се вземе предвид оценката на ЕОЦКП, е целесъобразно да се премине към етап S2, що се отнася до определянето на облигациите, за които има ликвиден пазар, и специфичния за облигациите размер. Преминаването към етап S2 следва да повиши равнището на прозрачност на пазара на облигации без да влияе отрицателно върху ликвидността. Няма обаче достатъчно доказателства за преминаване към етап S2 за други класове финансови инструменти, тъй като едва тази година ЕОЦКП публикува първите годишни изчисления за прозрачност за други недялови инструменти, различни от облигациите.
- (5) Поради това Делегиран регламент (ЕС) 2017/583 следва да бъде съответно изменен.

⁽¹⁾ ОВ L 173, 12.6.2014 г., стр. 84.

⁽²⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2017/583 на Комисията от 14 юли 2016 г. за допълване на Регламент (ЕС) № 600/2014 на Европейския парламент и на Съвета относно пазарите на финансови инструменти по отношение на регулаторните технически стандарти за изискванията за прозрачност, засягащи местата на търговия и инвестиционните посредници, във връзка с облигациите, структурираните финансови продукти, квотите за емисии и дериватите (ОВ L 87, 31.3.2017 г., ст. р. 229).

- (6) Настоящият регламент е изготвен въз основа на проектите на регулаторни технически стандарти, представени на Комисията от ЕОЦКП.
- (7) ЕОЦКП проведе открити обществени консултации по проектите на регулаторни технически стандарти, въз основа на които е изготвен настоящият регламент, анализира потенциалните разходи и ползи от тях и поиска становище от Групата на участниците от сектора на ценните книжа и пазарите, създадена по член 37 от Регламент (ЕС) № 1095/2010 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменения на Делегиран регламент (ЕС) 2017/583

Член 17 от Делегиран регламент (ЕС) 2017/583 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. При определяне на облигациите, за които няма ликвиден пазар за целите на член 6 и в съответствие с методиката, определена в член 13, параграф 1, буква б), се взема предвид критерият за ликвидност „среднодневен брой сделки“, като се прилага „среднодневният брой сделки“, съответстващ на етап S2 (10 сделки на ден).“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. При определяне на специфичния за финансовия инструмент размер за целите на член 5 и в съответствие с методиката, определена в член 13, параграф 2, буква б), подточка i), се взема предвид критерият за процентил на сделките, като се прилага процентилът на сделките, съответстващ на етап S2 (40-и процентил).

При определяне на специфичния за финансовия инструмент размер за целите на член 5 и в съответствие с методиката, определена в член 13, параграф 2, буква б), подточки ii), iii) и iv), се взема предвид критерият за процентил на сделките, като се прилага процентилът на сделките, съответстващ на етап S1 (30-и процентил).“

Член 2

Влизане в сила

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 18 декември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Регламент (ЕС) № 1095/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 24 ноември 2010 г. за създаване на Европейски надзорен орган (Европейски орган за ценни книжа и пазари), за изменение на Решение № 716/2009/ЕО и за отмяна на Решение № 2009/77/ЕО на Комисията (ОВ L 331, 15.12.2010 г., стр. 84).

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/530 НА КОМИСИЯТА
от 22 март 2021 година
относно класирането на някои стоки в Комбинираната номенклатура

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 9 октомври 2013 г. за създаване на Митнически кодекс на Съюза ⁽¹⁾, и по-специално член 57, параграф 4 и член 58, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С цел да се осигури еднакво прилагане на Комбинираната номенклатура, приложена към Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета ⁽²⁾, е необходимо да се приемат мерки относно класирането на стоките, посочени в приложението към настоящия регламент.
- (2) С Регламент (ЕИО) № 2658/87 се определят общите правила за тълкуване на Комбинираната номенклатура. Тези правила се прилагат също така и за всяка друга номенклатура, която изцяло или частично се основава на нея, с която се добавят допълнителни подраздели към нея и която е създадена със специални разпоредби на Съюза с оглед на прилагането на тарифни и други мерки, свързани с търговията със стоки.
- (3) В съответствие с тези общи правила стоките, описани в колона 1 от таблицата в приложението, следва да бъдат класирани в кода по КН, посочен в колона 2, на основание на посоченото в колона 3 от същата таблица.
- (4) Целесъобразно е да се предвиди обвързващата тарифна информация, която е издадена по отношение на обхванатите от настоящия регламент стоки и която не е в съответствие с него, да може да продължи да се ползва от титуляря за известен срок по силата на член 34, параграф 9 от Регламент (ЕС) № 952/2013. Този срок следва да бъде три месеца.
- (5) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета по Митническия кодекс,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Стоките, описани в колона 1 от таблицата в приложението, се класират в Комбинираната номенклатура в кода по КН, посочен в колона 2 от същата таблица.

Член 2

Обвързващата тарифна информация, която не е в съответствие с настоящия регламент, може да продължи да се ползва по силата на член 34, параграф 9 от Регламент (ЕС) № 952/2013 за срок от три месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Член 3

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

⁽¹⁾ ОВ L 269, 10.10.2013 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета от 23 юли 1987 г. относно тарифната и статистическа номенклатура и Общата митническа тарифа (ОВ L 256, 7.9.1987 г., стр. 1).

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

Съставено в Брюксел на 22 март 2021 година.

За Комисията
Gerassimos THOMAS
Генерален директор
Генерална дирекция „Данъчно облагане и титнически
съюз“

ПРИЛОЖЕНИЕ

Описание на стоките	Класиране (код по КН)	Основания
(1)	(2)	(3)
<p>Преносим ръчен електромеханичен уред за лична грижа за кожата. Уредът има овална форма и размери приблизително 75 x 80 x 30 mm. Той има водонепроницаем корпус и вграден електрически двигател, произвеждащ вибрации (т.нар. звукови пулсации).</p> <p>Външната повърхност на уреда е от силиций, с хипоалергенни силициеви четки от двете страни. Повърхността на уреда е разделена на три зони, всяка с различна дебелина на четките. На предната страна на уреда има копче за включване/изключване и копче за увеличаване/намаляване на интензивността на пулсацията.</p> <p>Уредът е предназначен за почистване на кожата на лицето с почистващо средство и вибриращи четки. При почистването на кожата поради пулсациите като допълнителен ефект се осъществява масаж на лицето.</p> <p>Уредът е от вида, който обичайно се използва за домакински цели, при пътуване и т.н.</p>	8509 80 00	<p>Класирането се определя от общи правила 1 и 6 за тълкуване на Комбинираната номенклатура, от забележка 3 към раздел XVI в съчетание със забележка 3 към глава 90, забележка 4, буква б) към глава 85, както и от текстовете на кодове по КН 8509 и 8509 80 00.</p> <p>Уредът изпълнява функцията на домакински апарат за почистване на лице (вж. и обяснителната бележка към Хармонизираната система към позиция 8509, първата алинея), както и функция за масажирание, която обаче е само допълнителна. По силата на забележка 3 към раздел XVI машините, които са предназначени да извършват две или повече допълващи се операции, се класират съгласно основната операция. Затова се изключва класиране в позиция 9019 като апарат за масаж.</p> <p>Следователно уредът трябва да се класира в код по КН 8509 80 00 като електромеханичен уред за домакински цели с вграден електрически двигател.</p>

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/531 НА КОМИСИЯТА
от 22 март 2021 година
относно класирането на някои стоки в Комбинираната номенклатура

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 9 октомври 2013 г. за създаване на Митнически кодекс на Съюза ⁽¹⁾, и по-специално член 57, параграф 4 и член 58, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С цел да се осигури еднакво прилагане на Комбинираната номенклатура, приложена към Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета ⁽²⁾, е необходимо да се приемат мерки относно класирането на стоките, посочени в приложението към настоящия регламент.
- (2) С Регламент (ЕИО) № 2658/87 се определят общите правила за тълкуване на Комбинираната номенклатура. Тези правила се прилагат също така и към всяка друга номенклатура, която изцяло или частично се основава на нея, с която се добавят допълнителни подраздели към нея и която е създадена със специални разпоредби на Съюза с оглед на прилагането на тарифни и други мерки, свързани с търговията със стоки.
- (3) В съответствие с тези общи правила стоките, описани в колона 1 от таблицата в приложението, следва да бъдат класирани в кода по КН, посочен в колона 2, на основание на посоченото в колона 3 от същата таблица.
- (4) Целесъобразно е да се предвиди обвързващата тарифна информация, която е издадена по отношение на обхванатите от настоящия регламент стоки и която не е в съответствие с него, да може да продължи да се ползва от титуляря за известен срок по силата на член 34, параграф 9 от Регламент (ЕС) № 952/2013. Този срок следва да бъде три месеца.
- (5) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета по Митническия кодекс,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Стоките, описани в колона 1 от таблицата в приложението, се класират в Комбинираната номенклатура в кода по КН, посочен в колона 2 от същата таблица.

Член 2

Обвързващата тарифна информация, която не е в съответствие с настоящия регламент, може да продължи да се ползва по силата на член 34, параграф 9 от Регламент (ЕС) № 952/2013 за срок от три месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Член 3

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

⁽¹⁾ ОВ L 269, 10.10.2013 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета от 23 юли 1987 г. относно тарифната и статистическа номенклатура и Общата митническа тарифа (ОВ L 256, 7.9.1987 г., стр. 1).

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

Съставено в Брюксел на 22 март 2021 година.

За Комисията
Gerassimos THOMAS
Генерален директор
Генерална дирекция „Данъчно облагане и титнически
съюз“

ПРИЛОЖЕНИЕ

Описание на стоките	Класиране (код по КН)	Основания
(1)	(2)	(3)
<p>Приспособление за поставяне на обектив, направено от метал и пластмаса, с байонетна връзка, с приблизителни размери 92 × 86 × 35,1 mm.</p> <p>Изделието е предназначено за прикрепване на предната част на цифрова записваща видеокамера, като се поставя между записващата видеокамера и обектива.</p> <p>Предназначението му е да осигурява възможност за използване на обективи с цифрови записващи видеокамери с различен размер на нареза за прикрепване, така че ирисовата диафрагма да се настройва механично чрез движението на регулиращото устройство.</p>	9002 11 00	<p>Класирането се определя от общи правила 1 и 6 за тълкуването на Комбинираната номенклатура, от забележка 1, буква м) към раздел XVI, от забележка 2, буква б) към глава 90 и от текста на кодове по КН 9002 и 9002 11 00.</p> <p>Исключва се класиране в позиция 8529 като част, изключително или главно предназначена за апаратите от позиции 8525 до 8528, защото изделието не е от основно значение за работата на цифровата записваща видеокамера.</p> <p>Тъй като изделието дава възможност за използване на обективи с цифрови записващи видеокамери с различен размер на нареза за прикрепване, то осигурява по-широк набор от функции на обективите. Затова изделието трябва да се смята за принадлежност, която може да бъде определена като подходяща за използване изключително или главно с обективи от позиция 9002 (вж. решението на Съда от 16 юни 2011 г., Unomedical, C-152/10, ECLI:EU: C:2011:402, т. 29, 30 и 34). Вследствие на това се изключва класиране в позиция 8479 като машина със специфична функция, неупомената, нито включена другаде в глава 84, защото изделието е обхванато по-точно от позиция от друга глава от Номенклатурата (вж. също Обяснителните бележки към Хармонизираната система в частта им за позиция 8479, втората алинея, буква б).</p> <p>Следователно изделието трябва да се класира в код по КН 9002 11 00 като принадлежност за обективи от позиция 9002.</p>

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/532 НА КОМИСИЯТА
от 22 март 2021 година
относно класирането на някои стоки в Комбинираната номенклатура

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 9 октомври 2013 г. за създаване на Митнически кодекс на Съюза ⁽¹⁾, и по-специално член 57, параграф 4 и член 58, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С цел да се осигури еднакво прилагане на Комбинираната номенклатура, приложена към Регламент (ЕИО) № 2658/87 ⁽²⁾ на Съвета, е необходимо да се приемат мерки относно класирането на стоките, посочени в приложението към настоящия регламент.
- (2) С Регламент (ЕИО) № 2658/87 се определят общите правила за тълкуване на Комбинираната номенклатура. Тези правила се прилагат също така и за всяка друга номенклатура, която изцяло или частично се основава на нея, с която се добавят допълнителни подраздели към нея и която е създадена със специални разпоредби на Съюза с оглед на прилагането на тарифни и други мерки, свързани с търговията със стоки.
- (3) В съответствие с тези общи правила стоките, описани в колона 1 от таблицата в приложението, следва да бъдат класирани в кода по КН, посочен в колона 2, на основание на посоченото в колона 3 от същата таблица.
- (4) Целесъобразно е да се предвиди обвързващата тарифна информация, която е издадена по отношение на обхванатите от настоящия регламент стоки и която не е в съответствие с него, да може да продължи да се ползва от титуляря за известен срок по силата на член 34, параграф 9 от Регламент (ЕС) № 952/2013. Този срок следва да бъде три месеца.
- (5) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета по Митническия кодекс,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Стоките, описани в колона 1 от таблицата в приложението, се класират в Комбинираната номенклатура в кода по КН, посочен в колона 2 от същата таблица.

Член 2

Обвързващата тарифна информация, която не е в съответствие с настоящия регламент, може да продължи да се ползва по силата на член 34, параграф 9 от Регламент (ЕС) № 952/2013 за срок от три месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Член 3

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

⁽¹⁾ ОВ L 269, 10.10.2013 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета от 23 юли 1987 г. относно тарифната и статистическа номенклатура и Общата митническа тарифа (ОВ L 256, 7.9.1987 г., стр. 1).

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

Съставено в Брюксел на 22 март 2021 година.

За Комисията
Gerassimos THOMAS
Генерален директор
Генерална дирекция „Данъчно облагане и титнически
Съюз“

ПРИЛОЖЕНИЕ

Описание на стоките	Класиране (код по КН)	Основания
(1)	(2)	(3)
<p>Апарат (т. нар. „уред - станция с камера“ или „записващо устройство от тип „всичко в едно“), представен в един корпус с приблизителни размери 33 × 23 × 8 cm, състоящ се от следните компоненти:</p> <ul style="list-style-type: none"> — пасивни и активни елементи, — процесор, — графична карта, — вътрешна памет (твърд диск). <p>Апаратът няма телевизионен избирач на каналите (тунер).</p> <p>Апаратът е оборудван със следните интерфейси: RJ45, USB, VGA, SPF и HDMI и мрежов комутатор с осем интегрирани порта с възможност за захранване по Ethernet (PoE).</p> <p>Оборудван е с операционна система от вида за „стандартна автоматична машина за обработка на информация“. Също така той е предварително конфигуриран и с предварително зареден специален „софтуер за управление на камери“ и включва лицензи за осем канала.</p> <p>Апаратът е проектиран да приема данни за звук и изображение по телекомуникационен интерфейс (и интернет протокол (IP)) от максимум осем камери за наблюдение (камери IP). Данните могат да се записват на вътрешния твърд диск, на външно запаметяващо устройство (чрез интерфейса USB) или апаратът може да предава данните по телекомуникационните мрежи на друг IP адрес (например на сървър, мрежов комутатор, мобилен телефон или автоматична машина за обработка на информация).</p> <p>Апаратът може да бъде свързан към монитор или дисплей и към клавиатура за управление. Представен е за използване в система за сигурност и наблюдение.</p>	<p>8521 90 00</p>	<p>Класирането се определя от общи правила 1 и 6 за тълкуването на Комбинираната номенклатура, забележка 3 към раздел XVI, забележка 5, буква Д) към глава 84 и от текста на кодове по КН 8521 и 8521 90 00.</p> <p>Предвид обективните му характеристики апаратът е предназначен да работи заедно с до осем камери за целите на видеонаблюдението. Машина, която за тази цел записва сигнали от камери и може да ги изпраща на друг IP адрес или да ги възпроизвежда на дисплей или монитор, извършва самостоятелна функция, различна от обработката на данни по смисъла на забележка 5, буква Д) към глава 84. (вж. също решение на Съда от 17 март 2005 г., Ikegami Electronics, C-467/03, ECLI:EU:C:2005:182). Следователно се изключва класиране в код 8471 като автоматична машина за обработка на информация.</p> <p>Апаратът е проектиран с цел да извършва две или повече допълващи се функции по смисъла на забележка 3 към раздел XVI, а именно предаване и приемане на данни от позиция 8517 и записване и възпроизвеждане на образ от позиция 8521.</p> <p>Въз основа на обективните характеристики на апарата основната функция е записване на изображение в рамките на система за сигурност и наблюдение. Предаването и приемането на данни е само спомагателна функция, предназначена да подобри функционирането на системата, в която е вграден апаратът. Следователно се изключва класиране в позиция 8517. (Вж. също решение на Съда от 25 февруари 2016 г., G. E. Security, C-143/15, ECLI:EU:C:2016:115, точки 55—57).</p> <p>Следователно апаратът трябва да бъде класиран в код по КН 8521 90 00 като друг апарат за записване или възпроизвеждане на образ и звук, дори с вграден тунер.</p>

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/533 НА КОМИСИЯТА**от 24 март 2021 година****за изменение на Регламент (ЕО) № 1484/95 по отношение на фиксирането на представителните цени в секторите на птичето месо и яйцата, както и за яйчния албумин**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. за установяване на обща организация на пазарите на селскостопански продукти и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 922/72, (ЕИО) № 234/79, (ЕО) № 1037/2001 и (ЕО) № 1234/2007 на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 183, буква б) от него,като взе предвид Регламент (ЕС) № 510/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за определяне на търговския режим, приложим за някои стоки, получени от преработката на селскостопански продукти и за отмяна на регламенти (ЕО) № 1216/2009 и (ЕО) № 614/2009 на Съвета ⁽²⁾, и по-специално член 5, параграф 6, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 1484/95 на Комисията ⁽³⁾ се определят правилата за прилагане на системата на допълнителни вносни мита и се фиксират представителните цени в секторите на птичето месо и яйцата, както и за яйчния албумин.
- (2) Редовната проверка на данните, на които се основава определянето на представителните цени за продуктите от секторите на птичето месо и яйцата, както и за яйчния албумин, показва, че се налага да бъдат променени представителните цени при внос на някои продукти, като се има предвид разликата в цените в зависимост от произхода.
- (3) Поради това Регламент (ЕО) № 1484/95 следва да бъде изменен.
- (4) С оглед на необходимостта да се осигури възможно най-бързото прилагане на тази мярка след предоставянето на актуализираните данни, е целесъобразно настоящият регламент да влезе в сила в деня на публикуването му,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение I към Регламент (ЕО) № 1484/95 се заменя с текста в приложението към настоящия регламент.

*Член 2*Настоящият регламент влиза в сила в 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 24 март 2021 година.

За Комисията,
от името на председателя,
Wolfgang BURTSCHER
Генерален директор
Генерална дирекция „Земеделие и развитие на
селските райони“

⁽¹⁾ ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 671.

⁽²⁾ ОВ L 150, 20.5.2014 г., стр. 1.

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1484/95 на Комисията от 28 юни 1995 г. относно определяне на подробни правила за прилагане на системата на допълнителни вносни мита и относно фиксиране на представителни цени в секторите птиче месо и яйца и за яйчен албумин, и за отмяна на Регламент № 163/67/ЕИО (ОВ L 145, 29.6.1995 г., стр. 47).

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ I

Код по КН	Описание на стоките	Представителна цена (EUR/100 kg)	Обезпечение по член 3 (EUR/100 kg)	Произход ⁽¹⁾
0207 14 10	Обезкостени разфасовки от петли и кокошки, замразени	164,8	48	AR
		146,2	57	BR
		163,7	48	TH
0207 27 10	Обезкостени разфасовки от пуйки, замразени	284,2	4	BR

⁽¹⁾ Номенклатура на държавите съгласно Регламент (ЕС) № 1106/2012 на Комисията от 27 ноември 2012 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 471/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно статистиката на Общността за външната търговия с трети страни по отношение на актуализиране на номенклатурата на държавите и териториите (ОВ L 328, 28.11.2012 г., стр. 7).“

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2021/534 НА КОМИСИЯТА

от 24 март 2021 година

за определяне дали мярката, предприета от Германия за забрана на пускането на пазара на модел асансьор, произведен от Огопа, е оправдана или не в съответствие с член 39, параграф 1 от Директива 2014/33/ЕС на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2021) 1863)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2014/33/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки по отношение на асансьори и предпазни устройства за асансьори ⁽¹⁾, и по-специално член 39, параграф 1 от нея,

като има предвид, че:

1. ПРОЦЕДУРА

- (1) На 10 март 2016 г. Германия отправи уведомление до Комисията за мярка, която предприе на 26 ноември 2015 г. съгласно член 7, параграф 1 от Директива 95/16/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ (наричана по-нататък „националната мярка“). С тази мярка е забранено пускането на пазара на асансьор модел М33v3, произвеждан от Orona Sociedad Cooperativa, Ернани, Испания (наричан по-нататък „асансьор М33v3“), и са въведени условия за пускането на пазара на оборудване.
- (2) Обосновката на Германия за приемане на националната мярка се базира на предходни дейности по надзор на пазара, осъществени от централния орган на федералните провинции по отношение на технологиите за безопасност (наричан по-нататък „германският орган“). Германският орган установи, че асансьорът М33v3 не отговаря на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в точка 2.2 от приложение I към Директива 95/16/ЕО (наричани по-нататък „съществените изисквания“).
- (3) Orona Sociedad Cooperativa (наричано по-нататък „Orona“) представи на Комисията своите възражения срещу националната мярка още на 11 декември 2015 г., като заяви, че техният иновативен асансьор М33v3 включва алтернативни системи за безопасност, които осигуряват най-малкото равностойно ниво на безопасност в сравнение с асансьор, проектиран съгласно съответните хармонизирани стандарти, така че асансьорът отговаря на съществените изисквания, като се позова на факта, че германският орган трябва да отправи уведомление до Комисията за националната мярка.
- (4) През април 2016 г. Комисията започна консултация с държавите членки и Огопа за оценка на националната мярка.
- (5) Впоследствие Директива 95/16/ЕО беше преработена и отменена с Директива 2014/33/ЕС, считано от 20 април 2016 г.
- (6) С писмо от 20 април 2016 г. Комисията покани Огопа да представи своите забележки по националната мярка, като Огопа направи това с писмо от 18 май 2016 г., което включваше пространни забележки и подкрепящи документи. На 9 юни 2016 г. се проведе последваща среща между Комисията и Огопа.

⁽¹⁾ ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 251.

⁽²⁾ Директива 95/16/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 юни 1995 г. за сближаване законодателствата на държавите членки относно асансьорите (ОВ L 213, 7.9.1995 г., стр. 1).

- (7) С отделно писмо от 20 април 2016 г. Комисията също така покани Liftinstituut, избраният от Orona нотифициран орган, който през 2012 г. удостоверява съответствието на асансьора M33v3 с Директива 95/16/ЕО, да представи своите коментари. Тъй като обаче Liftinstituut вече бе изпратил на Комисията пространни забележки и подкрепящи документи в писмо от 20 януари 2016 г. в съответствие със забележките на Orona, от негова страна не бяха представени допълнителни коментари по същество.
- (8) Германският орган представи националната мярка на органите за надзор на пазара на държавите членки в рамките на проведената на 16 юни 2016 г. среща на работната група за административно сътрудничество в сектора на асансьорите, председателствана от държавите членки. Комисията участва в срещата като член на тази работна група.
- (9) Комисията също така проведе независимо експертно проучване (наричано по-нататък „независимото проучване“). Първоначално договорът за независимото проучване бе сключен на 29 ноември 2016 г. и на 9 февруари 2017 г. германският орган, Orona, независимият експерт и Комисията осъществиха инспекция на място на асансьора M33v3. Впоследствие обаче договорът беше прекратен и беше нает втори експерт. Той осъществи независимото проучване и изготви окончателен доклад ⁽³⁾ на 10 декември 2018 г. В този окончателен доклад бе заключено, че асансьорът „категорично отговаря на съществено изискване 2.2, като към момента на монтажа е постигнато ниво на безопасност, което е най-малкото равностойно на хармонизирания стандарт, който е осигурявал презумпция за съответствие със съществено изискване за безопасност и опазване на здравето 2.2 от приложение I към Директива 95/16/ЕО“. На 17 декември 2018 г. Комисията покани германския орган, Orona и Liftinstituut да представят своите забележки по независимото проучване. Комисията получи коментари от Liftinstituut на 14 януари 2019 г., от Orona на 15 януари 2019 г. и от германския орган на 28 февруари 2019 г.
- (10) На 16 май 2019 г. беше проведена среща между Комисията, германския орган, Orona и Liftinstituut, за да се изяснят получените забележки по независимото проучване. На 28 май 2019 г. по искане на Комисията германският орган изпрати по електронна поща пояснения във връзка с отправените от него забележки по независимото проучване. Комисията получи коментари по тези забележки от Orona на 12 юли 2019 г. и от Liftinstituut на 19 юли 2019 г.
- (11) На 14 април 2020 г. Комисията покани Orona и германския орган да представят мнения по резюмето на позициите на страните и предварителната оценка на Комисията. Всички коментари бяха получени до 29 май 2020 г.

2. ПОЗИЦИИ И АРГУМЕНТИ НА СТРАНИТЕ

2.1. Позиция и аргументи на германския орган

- (12) Германските органи за надзор на пазара на местно равнище започнаха разследвания по отношение на асансьора M33v3 през октомври 2014 г. Впоследствие разследването беше поето от германския орган.
- (13) Както се посочва в уведомлението до Комисията за националната мярка, след проверка на документацията през януари и февруари 2015 г. и след проверка на монтиран асансьор в Мюнхен на 23 март 2015 г. германският орган заключи, че асансьорът не отговаря на изискванията на хармонизираните стандарти EN 81-1:1998+A3:2009 ⁽⁴⁾ (наричан по-нататък „EN 81-1“) и EN 81-21:2009 ⁽⁵⁾ (наричан по-нататък „EN 81-21“) (наричани по-нататък „хармонизираните стандарти“). Причината за това е, че планираното надпокривно пространство в асансьора M33v3 от 0,5 m е недостатъчно, тъй като съгласно стандарта EN 81-1 се изисква разстояние от 1 m. Германският орган не счете алтернативните мерки за безопасност, предприети при проектирането и изграждането на асансьора M33v3, за равностойни на съвременното технологично равнище, представлявано от хармонизираните стандарти, и съответно прие, че съществените изисквания не са спазени.
- (14) По-специално според германския орган, макар предприетите от производителя алтернативни мерки да намаляват вероятността от злополука (а именно нежелано движение на асансьорната кабина до крайното горно положение), изискваното съгласно хармонизираните стандарти минимално вертикално разстояние от покрива на кабината до тавана на асансьорната шахта е намалено наполовина, което значително увеличава степента на сериозност на евентуални наранявания. Независимо от това, при спешен случай намиращото се на покрива на кабината лице може да осигури своята безопасност, като заеме легнало положение в оставащата защитена зона, макар че заемането на тази поза би отнело значително повече време при асансьора M33v3, отколкото при друг асансьор, отговарящ на

⁽³⁾ Окончателен доклад от 10 декември 2018 г., Спазване на изискванията, „Техническа помощ във връзка с Директива 95/16/ЕО за асансьорите и съответствието на асансьора M33v3 на Orona, като се обръща специално внимание на съществено изискване за безопасност и опазване на здравето 2.2 от приложение I“.

⁽⁴⁾ ОВ С 52, 2.3.2010 г., стр. 5.

⁽⁵⁾ ОВ С 263, 5.11.2009 г., стр. 3.

изискванията на хармонизираните стандарти. Времевият аспект не е бил отчетен нито от производителя, нито от Liftinstituut в контекста на оценката на съответствието за ЕО изследване на типа. При асансьор, проектиран в съответствие с изискванията на хармонизираните стандарти, по-високата защитна зона би осигурила достатъчно свободно пространство или място за спасяване, където да се приклепне, за да се осигури безопасността на лицата, използващи асансьора.

- (15) По време на консултацията със заинтересованите страни германският орган поясни аргументите, представени в отправеното до Комисията уведомление за националната мярка и в самата национална мярка.
- (16) По отношение на посоченото в съществените изисквания свободно пространство или място за спасяване германският орган заключи, че защитата срещу смачкване при асансьора M33v3 се постига изключително чрез механично защитеното място за спасяване с размери 0,5 m × 0,7 m × 1 m (височина × ширина × дължина). Германският орган също така отбелязва, че Otopa счита това решение за равностойно на решението, предвидено в хармонизирания стандарт, защото намаляването на вертикалното разстояние с 0,5 m се компенсира от увеличаване на ширината и дължината на защитеното пространство съответно с 0,1 m и 0,2 m. Германският орган обаче счита, че недостатъкът на асансьора M33v3 не е в намаленото свободно пространство само по себе си, а във времето, което е необходимо на човек, за да осигури своята безопасност (а именно да заеме легнало положение) поради това по-малко пространство, като това може да доведе до сериозни наранявания. Според германския орган преди приемането на националната мярка Otopa не е представило доказателства, че времевият аспект не играе никаква роля при безопасността на асансьора M33v3 или че в действителност има достатъчно време за заемане на безопасно положение.
- (17) В своите забележки, изпратени по електронна поща на 28 май 2019 г., германският орган уточни, че вертикалното разстояние между покрива на кабината и тавана на асансьорната шахта намалява до 0,5 m само в случай на повреда в спирачката на асансьора. В противен случай, когато някой влезе в асансьорната шахта, асансьорът вече би бил блокиран или спрял на вертикално разстояние от 1,8 m между покрива на кабината и тавана на асансьорната шахта или на разстояние от 1 m, ако и двата предпазни ограничителни изключателя в електрическата система откажат. Впоследствие обаче германският орган посочи в допълнителните забележки от 29 май 2020 г., че забележките от 28 май 2019 г. относно вертикалните разстояния са погрешни. Вместо това германският орган се позова на оценката на риска, извършена от Otopa, в която са предвидени няколко възможни сценария въз основа на различния събития (а именно повреда в спирачката, повреда в контролната система, повреда в предпазния изключател) и съгласно която до намаляване на вертикалното разстояние до 0,5 m може да се стигне само при настъпване на всички тези събития, взети заедно, а не само при сценария с повреда в спирачката. Освен това германският орган се позова на своите забележки по независимото проучване от 28 февруари 2019 г., в които посочва, че съществуват най-малко три потенциални причини, които могат да доведат до злополука при повреда в електронната спирачна система: i) човешка грешка (например ако инспектиращите служители не активират или деактивират режима на инспекция, въпреки че все още има лице върху покрива на асансьорната кабина), ii) повреда на ограничителния изключател и iii) повреда в спирачката. По отношение на човешката грешка обаче германският орган потвърди заключението в независимото проучване, че такава грешка не би довела до намаляване на вертикалното разстояние до 0,5 m.
- (18) Що се отнася до повредата на ограничителния изключател, германският орган посочи в своите забележки по независимото проучване от 28 февруари 2019 г., че такъв сценарий е малко вероятен, но не може да бъде напълно изключен. Що се отнася до причината, свързана с повреда в спирачката, германският орган призна, че такава повреда в асансьора би била изключително рядка предвид факта, че Otopa е проектирало спирачката като предпазно устройство (спирачка със защитно дублиране, т.е. спирачка, която представлява защитно устройство както срещу нежелано движение на кабината, така и срещу издигане на кабината с твърде голяма скорост), като се има предвид, че предпазните устройства трябва да отговарят на съществените изисквания и да преминат през оценка на съответствието и да им бъде поставена маркировка „CE“ отделно от асансьора. Освен това германският орган посочи, че спирачката в асансьора M33v3 е по-безопасна от тази в асансьорите, отговарящи на техническите спецификации, посочени в стандарта EN 81-1, защото този хармонизиран стандарт изисква спирачките да бъдат сертифицирани като предпазни устройства за асансьори само в конкретни случаи.
- (19) При оценката на асансьора M33v3 германският орган прие в полза на Otopa, че спирачката на асансьора се поврежда по-рядко, отколкото спирачка без защитно дублиране в асансьор, който е в съответствие със стандарт EN 81-1. Независимо от това германският орган счете, че макар вероятността за повреда в спирачката да е ниска, асансьорът M33v3 не е в съответствие със съществените изисквания, защото не отговаря на принципите за осигуряване на безопасността, посочени в точка 1.1, последно изречение от приложение I към Директива 95/16/ЕО. Съгласно тези принципи отстраняването на рисковете чрез конструктивни мерки е с ясно предимство пред свеждането им до минимум.

- (20) Накрая, в допълнителните пояснения, изпратени на Комисията по електронната поща на 28 май 2019 г., германският орган посочи, че при повреда в спирачката не може да бъде спряно нито асансьорът M33v3, нито асансьор, отговарящ на стандарта EN 81-1, и че вероятността от евентуална повреда на буферите е еднаква и за двата асансьора.

2.2. Позиции и аргументи на Orona

- (21) По време на консултациите Orona посочи, че в съответствие с член 8, параграф 2 от Директива 95/16/ЕО то е оценило съответствието на асансьора със съществените изисквания чрез нотифицирания орган Liftinstituut. В съответствие с приложение V към посочената директива Liftinstituut е извършил ЕО изследване на типа с цел оценка на безопасността на асансьора. ЕО изследването на типа представлява процедура, при която нотифицираният орган установява и удостоверява, че асансьорът модел или асансьор, за който няма разпоредба относно допълнения или варианти, удовлетворява изискванията на Директива 95/16/ЕО. Liftinstituut е издал сертификата за ЕО изследване на типа на 17 юли 2012 г. и го е преразгледал на 15 март 2013 г.
- (22) В съответствие с член 8, параграф 2, подточка ii) от Директива 95/16/ЕО и точка 4 от приложение VI към посочената директива нотифицираният орган, избран от монтажника на асансьора, следва да извърши или да организира извършването на окончателната инспекция на асансьора, преди той да бъде пуснат на пазара. Нотифицираният орган трябва да извърши подходящите изпитания и проверки, определени в стандартите, посочени в член 5 от Директива 95/16/ЕО, или еквивалентни изпитания, за да се гарантира съответствието на асансьора със съществените изисквания. Orona избра нотифицирания орган TÜV SÜD за извършване на окончателната инспекция на асансьора M33v3, като TÜV SÜD потвърди съответствието на асансьора M33v3 и издаде сертификата от окончателната инспекция на 7 август 2014 г.
- (23) Orona поиска от органите за надзор на пазара в Нидерландия да извършат инспекция на асансьора M33v3 в град Хертогенбос на 20 август 2015 г., като те заключиха, че специфичните технически мерки, предприети от Orona, отговарят на съществените изисквания.
- (24) Orona твърди, че германският орган не е уведомил незабавно Комисията за националната мярка в разрез с изискването за това съгласно член 7, параграф 1 от Директива 95/16/ЕО. Макар че националната мярка е приета на 26 ноември 2015 г., Комисията е научила за нея едва посредством жалба на Orona от 11 декември 2015 г. Германският орган е уведомил Комисията за мярката едва на 10 март 2016 г. Според Orona това забавяне е повлияло отрицателно на правото на защита на Orona и на неговата репутация.
- (25) Що се отнася до предмета на националната мярка, Orona припомни, че германският орган е пояснил, че „не се съмнява в ЕО изследването на типа като цяло, а само при варианта с най-малкото надпокривно пространство в съчетание с най-малкия асансьор“. Германският орган остана на това мнение до приемането на националната мярка няколко месеца по-късно, която се изразява в забрана на всеки модел асансьор M33v3 с намалено надпокривно пространство, независимо от размера на асансьорната кабина. Поради това Orona счита, че националната мярка не само е необоснована, но е и в разрез с принципа на пропорционалност.
- (26) В своите забележки от 18 май 2016 г. Orona припомни, че вместо вниманието да се съсредоточава единствено върху сравнението на модела M33v3 с хармонизираните стандарти по отношение на вертикалното надпокривно пространство, което представлява само един фактор от оценката на безопасността на асансьора, е необходима цялостна оценка на безопасността. В това отношение Orona се позова на документа за изразяване на позиция на NB-L — координационната група на нотифицираните органи за Директива 95/16/ЕО от 3 ноември 2009 г., озаглавен „Опасност от смачкване, свободно пространство, критерии“, в който са определени критерии за приемливо свободно пространство, равностойни на критериите, определени в клауза 5.7 от стандарт EN 81-1. Посочените критерии в този документ за изразяване на позиция са основани на комбинацията от свободно вертикално пространство, обема на свободното пространство (с формата на куб) и съчетаването на тези пространства в пространствената област. Същият документ за изразяване на позиция съдържа неизчерпателен списък с допълнителни критерии, които трябва да се вземат предвид при оценката на риска. Тези допълнителни критерии включват предупреждения, ергономичните принципи, честотата на дейностите по поддръжка и непредвидени обстоятелства.
- (27) Що се отнася до свободното вертикално пространство между покрива на кабината и тавана на шахтата, в писмо до Orona от 10 юли 2015 г., в което се изразява подкрепа за съображенията на Orona, Liftinstituut посочва, че „гарантираното минимално свободно пространство от 0,5 m като цяло се приема за достатъчно за избягване на опасността от смачкване на човешкото тяло [...]. Фактът, че е приемливо да се прилага в асансьори, е отразен и в стандарт EN 81-1:1998 +A3:2009, клауза 5.7.3.3, буква б)“. Във всеки случай в забележките си от 18 май 2016 г. Orona посочи, че блокът над кабината на асансьора M33v3 има същото вертикално пространство (0,5 m) като вертикалното пространство, което се

изисква съгласно стандарт EN 81-1 като място за спасяване под кабината (в шахтата). Що се отнася до обема на свободното пространство (с формата на куб), както е описано в техническите спецификации на асансьора M33v3, обемът на блока над асансьорната кабина е по-голям ($0,5 \text{ m} \times 0,7 \text{ m} \times 1,0 \text{ m}$) от минималния обем, който се изисква съгласно стандарт EN 81-1 както като мястото за спасяване над кабината ($0,5 \text{ m} \times 0,6 \text{ m} \times 0,8 \text{ m}$), така и като мястото за спасяване под кабината ($0,5 \text{ m} \times 0,6 \text{ m} \times 1,0 \text{ m}$). Огопа възложи на технологичния център IK4-Ikerlan, специализиран в иновации на продукти, процеси и услуги, да извърши проучване (наричано по-нататък „проучването на IK4-Ikerlan“), което беше изпратено на Комисията на 15 март 2016 г. и което показва, че всички служители по поддръжката, участвали в изпитванията (представители за обичайното разнообразие при персонала по поддръжката, на възраст между 18 и 65 години и от мъжки пол), се побират в кубичното пространство над асансьорната кабина, за разлика от пространството, оразмерено в съответствие със стандарт EN 81-1.

- (28) Съгласно забележките на Огопа от 18 май 2016 г. и както е описано в техническите спецификации, изпратени на германския орган преди приемането на националната мярка, асансьорът M33v3 съдържа редица допълнителни и специфични предпазни елементи, които в значителна степен изключват възможността за човешка грешка. Тези елементи включват не само сертифицираното чрез ЕО изследване на типа предпазно устройство, представляващо спирачка със защитно дублиране, но и редица други предпазни елементи, които, взети заедно, правят асансьора дори по-безопасен в сравнение с асансьорите, проектирани в съответствие със стандарт EN 81-1. В това отношение асансьорът включва: i) предупредителен знак, че на покрива на кабината се допуска само едно лице, както и че правилната поза за безопасност, при която се избягва рискът от смачкване, е легнало положение, ii) предпазно устройство, с което се изключва нормалният режим на експлоатация при осъществяване на достъп до покрива на кабината (превключвател при засичане на присъствие), така че кабината да не може да тръгне нагоре, когато върху покрива ѝ се е качил човек, iii) контролна система, която при засичане, че в шахтата е влязъл човек, държи асансьора изключен, докато разположеният на покрива на кабината превключвател за инспекция се превключи в режим на инспекция, iv) допълнителен предпазен ограничителен изключвател в режим на инспекция, който спира асансьора, когато кабината е на 1,8 m от тавана на асансьорната шахта, v) допълнителен краен ограничителен изключвател, който не позволява на кабината да се движи, и vi) телескопична балюстрада, която не позволява нормален режим на експлоатация, ако не е напълно прибрана, и не позволява режим на инспекция, ако не е напълно разгърната.
- (29) В своите забележки от 18 май 2016 г. от Огопа беше посочено, че в националната мярка германският орган твърди, че на техника на покрива на кабината би отнело „значително повече време“ да заеме легналото положение, което се изисква за осигуряване на безопасността в асансьора, за разлика от заемането на приклекнало положение. Огопа посочва, че германският орган не е представил никакви доказателства в подкрепа на това твърдение и че необходимостта от заемане на безопасно положение не представлява специфично изискване съгласно Директива 95/16/ЕО. Освен това след проведена среща между германския орган и Огопа на 15 декември 2015 г. в съответствие с национална мярка беше договорено, че Огопа ще извърши някои допълнителни изпитания, за да демонстрира допълнително, че асансьорът M33v3 е проектиран по безопасен начин. Поставен беше специален акцент върху начина, по който размерът на покрива на асансьора влияе върху времето за реакция. В това отношение в проучването на IK4-Ikerlan беше установено, че положението, което се заема от служителя по поддръжката, и размерът на асансьора M33v3 не са фактори, които оказват влияние върху времето за реакция. Освен това беше показано, че възрастта и индексът на телесната маса не оказват въздействие върху времето за реакция. В допълнение в проучването на IK4-Ikerlan беше заключено, че фактът, че времето за реакция, необходимо за заемане на клекнало положение в асансьорите в съответствие със стандарт EN 81-20, е средно едва 1,26 секунди, което не оказва влияние върху конкретния потенциален риск, тъй като тази разлика във времето отговаря на разстояние от едва 0,9 m при скорост $0,6 \text{ m/s}$ в режим на инспекция. Различните времена на реакция биха могли да са от значение само при повреда на системата за безопасност, например повреда в спирачната система със защитно дублиране. В този сценарий обаче разликата във височината не би била от значение, тъй като евентуална злополука би била фатална както в асансьора M33v3, така и в асансьор, който отговаря на хармонизираните стандарти.
- (30) По отношение на времеви аспект Огопа посочи, че както е описано в техническото досие, покривът на кабината на асансьора M33v3 е плосък и без препятствия, както и че поради този факт служителят по поддръжката може да заеме безопасно положение по-бързо, като легне върху покрива. Огопа изтъкна по-специално, че на покрива на кабината на асансьор, който отговаря на стандарт EN 81-1, е възможно да има много компоненти, които биха попречили да се заеме легнало положение, например въжета и техните принадлежности, като това може да удължи времето за заемане на безопасно легнало положение. Освен това Огопа подчерта, че в стандарт EN 81-1 се посочва единствено, че от работното пространство трябва да може да се достигне до безопасното пространство. В асансьора M33v3 обаче работното пространство и безопасното пространство съвпадат, което означава, че ако възникне проблем и лицето трябва да заеме легнало положение, то вече се намира на правилното място, а това намалява необходимото време за заемане на безопасно положение. Разликите в техническите спецификации (а именно препятствията върху покрива на кабината и достъпът до безопасното пространство) между асансьора M33v3 и асансьор, който отговаря на стандарт EN 81-1, бяха пояснени допълнително в писмото на Огопа до Комисията от 20 януари 2016 г. и в изпратеното по електронна поща писмо до Комисията на 12 юли 2019 г.

- (31) Що се отнася до евентуална повреда в спирачката, в писмото си до Orona от 21 април 2015 г. Liftinstituut обясни, че повредата в спирачката в който и да е асансьор би довела до неконтролирано движение нагоре на празната асансьорна кабина, което в рамките на кратко разстояние би довело до скорост, в резултат на която асансьорната кабина би навлязла в безопасното пространство между покрива на кабината и тавана на шахтата, предвидено за избягване на риска от смачкване, т.е. че кабината би продължила да се движи нагоре в шахтата въпреки че противотезестта се удря в буферите. При асансьор с номинална скорост от 1 m/s кабината би навлязла в изискваното съгласно стандарт EN 81-1 напokrивно пространство от 1 m вследствие на неконтролирано изминаване на разстояние от едва 4 m, т.е. необходимо е да измине съвсем кратко разстояние. Така не би останало свободно пространство, което предполага смачкване с фатален изход за лицето на покрива на кабината. Фактът, че за ускоряването на асансьора до скорост, надхвърляща 115 % от номиналната скорост на асансьора, е необходимо съвсем кратко разстояние, означава, че има вероятност от смачкване на буферите, тъй като тяхната цялост не е гарантирана при скорости над 115 % от номиналната скорост (съгласно стандарт EN 81-1 се изисква буферите да могат да устоят на удар със скорост, която не надхвърля 115 % от номиналната скорост).
- (32) В допълнение Orona посочи, че във всеки случай предвиденото свободно пространство (вертикално разстояние от 0,5 m) и времевият аспект не са от значение за сравнението на нивото на безопасност между асансьора M33v3 и техническите спецификации, посочени в стандарта EN 81-1. Както беше обяснено в електронното писмо на Orona до германския орган от 22 април 2015 г., в което е включена и позицията на Liftinstituut, изразена в неговото писмо от 21 април 2015 г., рискът от смачкване би възникнал само при повреда в спирачката. Orona заключи, че ако възникне такава повреда, рискът от смачкване не се предотвратява от начина на проектиране нито на асансьора M33v3, нито на асансьор, отговарящ на стандарт EN 81-1.
- (33) В своите забележки до Комисията от 12 юли 2019 г. Orona посочи, че спирачната система със защитно дублиране на асансьора M33v3 във всеки случай е много по-безопасна от спирачната система на асансьор, отговарящ на стандарт EN 81-1, като германският орган призна този факт в забележките си от 28 май 2019 г. За разлика от асансьор, отговарящ на стандарт EN 81-1, вероятността от повреда в спирачката на асансьора M33v3 е изключително малко вероятна, защото спирачката представлява сертифицирано чрез ЕО изследване на типа предпазно устройство за защита от нежелано движение на кабината и от движение на кабината нагоре. Поради това е много по-малка вероятността повреда в спирачката на асансьора M33v3 да доведе до ситуация, в която внезапно и неумишлено да се наложи съответното лице да прибегне до мястото за спасяване на покрива на кабината.
- (34) Orona също така посочи, че през 2015 г. опасенията на германския орган са били съсредоточени върху степента на риска. На 16 февруари 2015 г. Orona е предоставило на германския орган оценка на риска, проведена от Orona в съответствие със стандарта ISO/DIS 14798⁽⁶⁾ (наричана по-нататък „оценката на риска“), т.е. девет месеца пред приемането на националната мярка. В оценката на риска е заключено, че като се имат предвид предпазните мерки, въведени от Orona, асансьорът M33v3 е безопасен и не са необходими допълнителни действия за намаляване на рисковете, тъй като въз основа на вероятността от увреждане (класифицирана в категории А-Е, от които Е е с най-ниска степен на вероятност) и степента на сериозност на нараняванията (класифицирана в категории 1-4, от които 4 са най-леките наранявания) е получен резултат „2F“.
- (35) По-специално в оценката на риска е заключено, че вероятността от повреда в спирачката (като сертифицирано чрез ЕО изследване на типа предпазно устройство) е толкова малка, че нивото на риск е приемливо. Orona заяви, че при анализа на риска не е обичайно да се отчита повредата на сертифицирани чрез ЕО изследване на типа предпазни устройства поради присъщото им високо ниво на безопасност.
- (36) Както е заключено в оценката на риска, няма разлика между асансьора M33v3 и асансьорите, отговарящи на хармонизираните стандарти. Теоретичният сценарий с повреда в спирачката неизменно завършва със смачкване с фатален изход за засегнатия техник, така че не е от значение дали мястото за спасяване над кабината е 0,5 m или 1 m.
- (37) На последно място, в своите забележки до Комисията от 18 май 2016 г. Orona изтъкна, че съгласно Директива 95/16/ЕО не се изисква пълно премахване на всеки възможен риск, което просто е невъзможно, а единствено изпълнение на определените в тази директива съществени изисквания, които се гарантират чрез хармонизираните стандарти или равностойни мерки за безопасност. Освен това Orona заяви, че трябва да се демонстрира, че с равностойните мерки за безопасност се постига ниво на безопасност, равностойно на това на мерките, посочени в хармонизираните стандарти, което не предполага стандарт на доказване като изисквания за демонстриране на пълна липса на риск.

⁽⁶⁾ Стандарт ISO 14798, Асансьори, ескалатори и подвижни пътеки — Методология за оценяване и намаляване на риска, международен стандарт, първо издание от 1.3.2009 г.

3. ОЦЕНКА

- (38) Комисията оцени националната мярка въз основа на пространната консултация с всички съответни страни.
- (39) Съгласно член 2, параграф 1 от Директива 95/16/ЕО, която е била в сила към момента на приемане на националната мярка, държавите членки трябва да предприемат всички подходящи мерки, за да гарантират, че асансьорите, които са предмет на тази директива, могат да бъдат пускани на пазара и въведени в експлоатация единствено в случай че не застрашават здравето и сигурността на лицата или, когато е уместно, сигурността на вещите, когато те са подходящо монтирани и технически поддържани и се използват за отредената им цел.
- (40) В член 3 от Директива 95/16/ЕО се предвижда, че асансьорите, които са предмет на тази директива, следва да удовлетворяват съществените изисквания.
- (41) Съгласно член 7, параграф 1 от Директива 95/16/ЕО от държава членка, която констатира, че за даден асансьор има данни, че застрашава безопасността на лицата и, където е уместно, на вещите, се изисква да вземе всички подходящи мерки да го изтегли от пазара, да постави под възбрана пускането му на пазара или въвеждането му в експлоатация, или да ограничи свободното му движение. От втората алинея на този член следва, че държавата членка трябва незабавно да информира Комисията за всякакви мерки от подобен характер, посочвайки причините за това свое решение, и по-специално дали несъответствието в стандартите се дължи на неуспеха да се удовлетворят съществените изисквания, неправилно прилагане на стандартите или недостатъци в самите стандарти.
- (42) Съгласно член 8, параграф 2 от Директива 95/16/ЕО преди даден асансьор да бъде пуснат на пазара, се изисква той да е преминал през оценка на качеството от нотифициран орган.
- (43) Съществените изисквания са посочени в точка 2.2 от приложение I към Директива 95/16/ЕО, като в тях се предвижда, че асансьорът трябва да бъде проектиран и конструиран така, че когато кабината се намира в едно от своите крайни положения, да се предотвратява рискът от смачкване, както и че тази цел трябва бъде постигната чрез осигуряване на свободно пространство или място за спасяване отвъд крайните положения.
- (44) В съответствие с член 5, параграф 2 от Директивата стандарт EN 81-1 е осигурявал презумпция за съответствие с точка 2.2 от приложение I към Директива 95/16/ЕО към момента, в който асансьорът M33v3 е пуснат на пазара.
- (45) Огopa не е разчитало на хармонизираните стандарти, за да осигури съответствието със съществените изисквания. Вместо това Огopa е представило на германския орган алтернативно техническо решение, сертифицирано от Liftinstituut в рамките на процедура за ЕО изследване на типа, пояснено допълнително от Liftinstituut в писмо до германския орган от 12 ноември 2014 г. Въпреки че минималното свободно пространство в рамките на надпокривното пространство се отклонява от изискванията, определени в клауза 5.7.1.1, буква а) от стандарта EN 81-1, в съответствие с изданието от Liftinstituut сертификат за ЕО изследване на типа NL12-400-1002-035-30 rev.2 свободното пространство на покрива на кабината представлява по-голямо минимално свободно пространство (с обем на правоъгълно геометрично тяло) в сравнение с изискванията за минимално свободно пространство в рамките на надпокривното пространство съгласно стандарта EN 81-1, така че да се избегне рискът от смачкване в крайните положения на кабината. В своето писмо от 12 ноември 2014 г. Liftinstituut заяви, че ако въжетата се изплъзнат, докато тяговата макара пропълзва да се върти нагоре, това свободно пространство ще бъде гарантирано от постоянно фиксиран буфер за противовтежестта. Освен това този нотифициран орган заяви, че предвидените от Огopa размери на свободното пространство, които са алтернативни на размерите, посочени в стандарта EN 81-1, също така са съвместими със съществените изисквания, когато надеждни допълнителни средства осигуряват по-голямо временно пространство с размери, които отговарят на изискванията на стандарти EN 81-1 и EN 81-21, при условие че рискът от смачкване винаги се неутрализира от постоянно наличното свободно пространство. Тези допълнителни средства, които гарантират по-голямо временно пространство, включват три основни елемента. Първо, поставени са два допълнителни предпазни изключвателя, които са свързани директно в предпазната верига на асансьора, като за допълнителна надеждност те се проверяват от системата, определяща позиционирането на асансьора. Второ, поставена е спиралка със защитно дублиране, преминала през ЕО изследване на типа като предпазно устройство за защита както срещу нежелано движение на кабината, така и срещу издигане на кабината с твърде голяма скорост, като по този начин се постига действителното спиране на асансьора. Трето, осигурено е наблюдение на достъпа до покрива на кабината, при което нормалният режим на експлоатация на асансьора директно се спира, когато се осъществи достъп до покрива на кабината от намираща се на който и да е етаж врата към асансьора.
- (46) В съответствие с член 8, параграф 2, подточка ii) от Директива 95/16/ЕО и приложение V към посочената директива Liftinstituut установи и удостовери ⁽⁷⁾, че надеждността на системата за защита от смачкване на покрива на кабината съгласно проведеното ЕО изследване на типа за асансьора M33v3 е най-малко равностойна на тази на асансьор, отговарящ на изискванията на стандарт EN 81-1. Асансьорът M33v3 се отклонява единствено от размерите за вертикално свободно пространство, определени в клауза 5.7.1.1, буква а) от стандарта EN 81-1. Огopa е следвало процедурата за ЕО изследване на типа, предвидена в част Б от приложение V към Директива 95/16/ЕО. В рамките на

(7) Сертификат за ЕО изследване на типа NL12-400-1002-035-30 rev.2.

тази процедура Orona е обяснило по какъв начин алтернативните технически решения са равностойни на изискванията на стандарт EN 81-1 по отношение на безопасността. Издаденият от Liftinstituut сертификат за ЕО изследване на типа следва документа за изразяване на позиция на NB-L, в който се определят общите технически критерии за начина, по който асансьорите с размери на свободното пространство, които се отклоняват от клауза 5.7 на стандарт EN 81-1, все пак могат да бъдат в пълно съответствие със съществените изисквания, предвидени в Директива 95/16/ЕО.

- (47) В съответствие с член 8, параграф 2, подточка ii) от Директива 95/16/ЕО и точка 4 от приложение VI към посочената директива TÜV SÜD е издал сертификат от окончателната инспекция, с който декларира, че асансьорът отговаря на изискванията на Директива 95/16/ЕО, след като са извършени подходящите изпитания и проверки на асансьора, преди да бъде пуснат на пазара.
- (48) Според германския орган техническото решение, предвидено от Orona, не отговаря на съществените изисквания, най-вече защото асансьорът се отклонява от стандарта EN 81-1, тъй като в него се предвижда вертикално пространство от покрива на кабината до тавана на шахтата от едва 0,5 m вместо 1 m. Германският орган счита, че това не дава достатъчно време на съответното лице да заеме безопасно положение, в случай че другите предпазни мерки не успеят да спрат асансьора на по-голямо разстояние. В националната мярка обаче германският орган не е посочил в кои случаи вертикалното разстояние в асансьора M33v3 би било 0,5 m и съответно в кои случаи възниква риск от смачкване.
- (49) Според германския орган алтернативните технически спецификации, прилагани от Orona, не осигуряват равностойно ниво на безопасност, защото дори да намаляват вероятността от злополука (нежелано движение на асансьорната кабина до крайното горно положение), степента на сериозност на евентуалните наранявания очевидно се увеличава от намаляването наполовина на минималното вертикално пространство. При нужда намиращото се на покрива на кабината лице може да осигури своята безопасност, като заеме легнало положение в оставащото място за спасяване, но това изисква повече време, отколкото при асансьор, отговарящ на хармонизираните стандарти.
- (50) Що се отнася до свободното място или мястото за спасяване, германският орган счита, че съгласно стандарт EN 81-1 се изисква вертикално разстояние от 1 m в цялото свободно пространство или място за спасяване от покрива на кабината до тавана на шахтата. Този факт се оспорва от Orona, Liftinstituut и Комисията, която в това отношение следва заключенията на независимото проучване. Тъй като обаче германският орган счита, че не вертикалното пространство от 0,5 m само по себе си е несъвместимо със съществените изисквания, а времето, необходимо за заемане на безопасно положение, елементът на вертикалното разстояние като такъв не е нужно да се разглежда по-нататък по отношение на тълкуването на изискванията на стандарт EN 81-1.
- (51) Що се отнася до свободното място или мястото за спасяване в асансьор M33v3, след като се премине към режим на инспекция, техникът разполага с минимално работно пространство от 1,8 m (надпокривно пространство за спасяване). По време на консултацията с Комисията обаче германският орган отбелязва трите потенциални причини за злополука в асансьора, които биха могли да доведат до намаляване на вертикалното разстояние на 0,5 m вместо на 1,8 m при изправна работа на асансьора. Измежду тези три причини Orona признава само причината, свързана с повреда в спирачката. Дори в този случай Orona счита, че повредата в спирачката е изключително малко вероятна. Що се отнася до причината, свързана с човешка грешка, германският орган не е взел тази причина под внимание при приемането на националната мярка. В това отношение Orona обясни в своите забележки от 15 януари 2019 г., че няма причина, поради която квалифициран сервизен инженер да настрои асансьора да се движи със скоростта в нормален режим на експлоатация вместо със скоростта в режим на поддръжка. За да може сервизният инженер да свърши своята работа, е изключително важно той да разполага с пълен контрол върху движението на кабината. Ако кабината е в нормален режим на експлоатация, асансьорът не може да спре никъде другаде, освен на етаж, така че да бъдат извършени дейностите по поддръжката. Във всеки случай в клауза 0.3.8 от стандарта EN 81-1 се посочва, че се приема, че персоналът по поддръжката е инструктиран и спазва инструкциите, т.е. че в действителност не се предвижда движение на асансьора със скоростта в нормален режим на експлоатация. Освен това в независимото проучване се отчита, че е изключително малко вероятно персоналът по поддръжката умишлено да заобиколи предпазните елементи, описани в указанията за експлоатация.
- (52) Що се отнася до посочената от германския орган трета потенциална причина, която би могла да доведе до намаляване на вертикалното разстояние на 0,5 m поради евентуална повреда в ограничителния изключвател, в своите забележки от 18 май 2016 г. Orona обясни, че техникът се качва на покрива на кабината, надлежно включва режим на инспекция от контролния модул и по този начин само той има контрол върху асансьора. След това техникът придвижва кабината в посока към тавана на шахтата. Контролната система може да откаже. При такава повреда асансьорът продължава да се движи, но със скорост от едва 0,6 m/s (скоростта в режим на инспекция). Скоростта от 1 m/s (скоростта в нормален режим на работа) не би била надхвърлена дори в случай на неконтролирано движение нагоре („НДН“). Вероятността техникът да спре асансьора незабавно в случай на опасност посредством предвидените в

контролният модул два превключвателя за аварийно спиране остава непроменена. Дори техникът да не задейства аварийното спиране поради неясни причини, крайният ограничителен изключвател ще осигури спирането на асансьора с минимално свободно пространство от 1 m без никакъв риск от смачкване. Поради това и в този случай общата вероятност от сериозно нараняване в асансьора M33v3 е близка до нулата и рискът е същият като в асансьор, отговарящ на стандарт EN 81-1. Поради тези причини човешката грешка и повредата в ограничителния изключвател не могат да се считат за причини, които биха могли да доведат до намаляване на вертикалното разстояние на 0,5 m вместо на 1,8 m при изправна работа на асансьора M33v3.

- (53) Що се отнася до пълната повреда в спирачна система, спирачката е механично предпазно устройство, преминало през ЕО изследване на типа като предпазно устройство за защита от НДН. Спирачната система представлява предпазна спирачка със защитно дублиране, която подлежи на наблюдение, като всяка спирачка разполага с достатъчна сила, за да спре асансьора сама. При задействане на пружините се отварят и двете спирачни вериги, т.е. в състояние под напрежение електромагнитната спирачка е отворена. При непредвидено спиране на електрозахранването и двете спирачни вериги автоматично се затварят посредством силата на пружините, като по този начин надеждно се осигурява статично задържане или динамично намаляване на скоростта на движещата се асансьорна кабина във всички експлоатационни условия. Поради това пълната повреда на спирачната система в асансьора M33v3 е почти невъзможна.
- (54) Освен това NB-L заяви, че критериите за приемливо свободно пространство, равностойно на предвиденото в клауза 5.7 от стандарт EN 81-1, са основани на комбинация от свободно вертикално пространство, обем на свободното пространство (с формата на куб) и съчетаването на тези пространства в пространствената област.
- (55) Що се отнася до времето, необходимо за заемане на безопасно положение, в съответствие с националната мярка рискът от смачкване в резултат на недостатъчно време за заемане на безопасно положение възниква, когато вертикалното разстояние е 0,5 m. Както обаче е обяснено в съображение 32, вертикалното разстояние в свободното пространство или мястото за спасяване в асансьора M33v3 би било 0,5 m само в случай на повреда в спирачката. Тъй като Огопа предостави на германския орган въпросното техническо обяснение преди приемането на националната мярка, по-специално чрез електронна поща, изпратена на 22 април 2015 г., по-подробно ще бъде разгледан единствено сценарият с повреда в спирачката.
- (56) Нивото на безопасност, което се осигурява от техническите спецификации в стандарт EN 81-1, и това на асансьора M33v3 могат да бъдат съпоставени само чрез оценка на един и същ сценарий в асансьор, отговарящ на стандарт EN 81-1, и в асансьора M33v3. Както е обяснено по-горе, това означава, че единственият сценарий, който ще бъде разгледан при оценката на риска от смачкване, се отнася до повреда в спирачката във всеки един от двата асансьора. Въз основа на доказателствата, представени от Огопа на германския орган преди приемането на мярката, и по-специално писмото на Liftinstituut до Огопа от 21 април 2015 г., при повреда в спирачката скоростта на свободно ускорение само след няколко метра вече би предполагала, че скоростта на движение на асансьора и в двата случая би направила невъзможно спирането на асансьорната кабина от буферите и вероятно би довела до смачкване на буферите. В този случай кабината би се ударила в тавана на шахтата и би смачкала всеки, който се намира на покрива на кабината, независимо от наличното вертикално разстояние. Както е обяснено от Liftinstituut в неговото писмо, при повреда в спирачката съществува риск от смачкване и при двата асансьора, тъй като вероятността да се избегне злополука в мястото за спасяване е много малка, независимо от времето, необходимо за заемане на определено положение върху покрива на кабината. По отношение на това в електронното си писмо до Комисията от 28 май 2019 г. германският орган заяви, че при повреда в спирачката не може да бъде спряно нито асансьорът M33v3, нито асансьор, отговарящ на стандарт EN 81-1, а евентуалната повреда в буферите е еднакво вероятна и при двата асансьора.
- (57) Поради това може да бъде направен изводът, че времевият аспект, а именно времето, необходимо за заемане на безопасно положение в зависимост от вертикалното разстояние над покрива на кабината, не е от значение за предотвратяването на риска от смачкване.
- (58) Освен това, както беше обяснено от Огопа и признато от германския орган, спирачката със защитно дублиране, която Огопа използва в асансьора M33v3, която винаги представлява сертифицирано чрез ЕО изследване на типа предпазно устройство, е по-безопасна от спирачката, използвана в асансьорите, отговарящи на посочените в стандарт EN 81-1 технически спецификации, според които в повечето случаи не се изисква спирачката да представлява сертифицирано чрез ЕО изследване на типа предпазно устройство.

- (59) В действителност съгласно член 3 от Директива 95/16/ЕО предпазните устройства трябва да удовлетворяват съществените изисквания или да предоставят възможността асансьорите, в които те са монтирани, да отговарят на посочените съществени изисквания. Това означава, че спирачната система е преминала през задълбочена независима процедура за оценка на съответствието, както е посочено в член 8, параграф 1, подточка ii) от Директива 95/16/ЕО, и по тази причина върху спирачката е поставена маркировка „СЕ“ в допълнение към оценката на съответствието на целия асансьор. Всъщност повредата на предпазно устройство представлява ситуация без риск, тъй като е изключително малко вероятна, както е посочено в стандарта ISO 14798, препратка към който се съдържа в съображение 33. Тъй като повредата в спирачката е единственият сценарий, при който безопасното разстояние между покрива на кабината и тавана на шахтата би било намалено под изискването за вертикално разстояние в стандарт EN 81-1, и тъй като повредата в спирачката система е почти невъзможна, асансьорът е по-безопасен от асансьор, отговарящ на стандарт EN 81-1, тъй като за последния няма изискване да бъде оборудван със спирачка със защитно дублиране, която представлява предпазно устройство.
- (60) Що се отнася до принципите за осигуряване на безопасността, първо, германският орган не се позовава на тези принципи в националната мярка. Второ, принципите за осигуряване на безопасността не представляват абстрактна концепция, а са свързани със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето и със съвременното технологично равнище към момента, в който асансьорът се пуска на пазара. Това означава, че производителят трябва да предвиди мерки за преодоляване на рисковете, породени от използването на асансьора, като отчита тези елементи. Трето, принципите за осигуряване на безопасността трябва да се считат за еднакво приложими към всеки асансьор. В този случай единственият сценарий, който трябва да бъде разгледан, за да се сравни нивото на безопасност, е повредата в спирачката, а рискът от такава повреда при асансьора М33v3 е изключително малко вероятен, за разлика от случая с асансьор, отговарящ на стандарт EN 81-1.
- (61) Що се отнася до рисковете, които не са свързани със спирачната система, в допълнение към извършената от Oropa оценка на риска и заключенията от нея, независимото проучване включва оценка на риска въз основа на стандарт EN 81-1 и на техническото решение, използвано в асансьора М33v3, така че да се сравнят нивото на безопасност, което се постига от асансьора М33v3, и това на асансьор, отговарящ на стандарт EN 81-1, по отношение на риска от смачкване. Посоченото в независимото проучване сравнение на нивото на риска от смачкване при прилагане на мерките, определени в стандарта EN 81-1, и при прилагане на алтернативните мерки, предвидени от Oropa в асансьора М33v3, доведе до заключението, че при правилна поддръжка на асансьора „алтернативните мерки, предвидени от Oropa, достигат ниво на безопасност, което е значително по-високо от предвиденото при прилагане на стандарт EN 81-1“⁽⁸⁾. Освен това независимото проучване заключи, че дори при изключително малко вероятния сценарий с неправилна експлоатация на асансьора (поради умишлено отклонение от инструкциите за поддръжка от страна на персонала по поддръжката) асансьорът „категорично постига най-малкото същото ниво на безопасност като предвиденото в стандарта“⁽⁹⁾.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- (62) Въз основа на анализа в съображения 38—60 и като се вземат предвид резултатите от независимото проучване, които потвърждават този анализ, може да се заключи, че асансьорът М33v3 отговаря на съществените изисквания. Нивото на безопасност, постигнато от асансьора М33v3, е най-малкото равностойно на нивото на безопасност на асансьор, отговарящ на стандарт EN 81-1, който е осигурявал презумпция за съответствие към момента, в който асансьорът М33v3 е пуснат на пазара. Поради това националната мярка не следва да се счита за обоснована.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Предприетата от Германия мярка, която е приета от централния орган на федералните провинции по отношение на технологиите за безопасност на 26 ноември 2015 г. и за която е отправено уведомление до Комисията на 10 март 2016 г., за забрана на пускането на пазара на асансьор модел М33v3, произвеждан от Oropa, Sociedad Cooperativa, Ернани, Испания, не е обоснована.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

⁽⁸⁾ Задача 3 — „Сравнителен анализ на техническите спецификации на съответните хармонизирани стандарти“, раздел 7.1.1.

⁽⁹⁾ Задача 3 — „Сравнителен анализ на техническите спецификации на съответните хармонизирани стандарти“, раздел 7.1.2.

Съставено в Брюксел на 24 март 2021 година.

За Комисията
Thierry BRETON
Член на Комисията

ПОПРАВКИ**Поправка на Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/453 на Комисията от 15 март 2021 година за определяне на технически стандарти за изпълнение за прилагането на Регламент (ЕС) № 575/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специалните изисквания за отчетност за пазарния риск**

(Официален вестник на Европейския съюз L 89 от 16 март 2021 г.)

Добавя се следното приложение III след приложение II от регламента:

„ПРИЛОЖЕНИЕ III**Част I: Единен информационен модел**

Всички позиции за данни, посочени в приложения I и II, се прехвърлят в единен информационен модел, въз основа на който институциите и компетентните органи изграждат съгласувани информационни системи.

В единния информационен модел:

- a) се представят по структуриран начин всички позиции за данни, изложени в приложение I;
- б) прави се разграничение между всички стопански понятия, изложени в приложения I и II;
- в) съдържа се речник на данните, в който са посочени следните обозначения:
 - i) обозначенията на таблиците;
 - ii) обозначенията на ординатите;
 - iii) обозначенията на осите;
 - iv) обозначенията на областите;
 - v) обозначенията на показателите; и
 - vi) обозначенията на параметъра;
- г) са включени допълнителни показатели, определящи свойствата или стойността на данните;
- д) съдържат се определения на данните, които се изразяват като съвкупност от характеристики, позволяващи понятието да бъде еднозначно установено;
- е) съдържат се всички съответни технически спецификации, необходими за разработването на информационнотехнологични решения за стандартизирано отчитане на информация за надзорни цели.

Част II: Правила за утвърждаване

По отношение на позициите за данни, посочени в приложения I и II, се прилагат правила за утвърждаване, осигуряващи качеството и съгласуваността на данните.

Чрез правилата за утвърждаване:

- a) се определя логическата връзка между съответните данни;
 - б) се въвеждат филтри и предварителни условия, определящи набора от данни, по отношение на който се прилагат правилата за утвърждаване;
 - в) се проверява съгласуваността на отчитаните данни;
 - г) се проверява точността на отчитаните данни;
 - д) се определят стойности по подразбиране, които се прилагат, когато съответната информация не е била отчетена.“
-

ISSN 1977-0618 (електронно издание)

ISSN 1830-3617 (печатно издание)



Служба за публикации
на Европейския съюз
L-2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG