

# Официален вестник на Европейския съюз

# L 140



Издание  
на български език

Законодателство

Година 66

30 май 2023 г.

## Съдържание

### II Незаконодателни актове

#### МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

- ★ Решение (ЕС) 2023/1040 на Съвета от 15 май 2023 година за подписване, от името на Съюза и временно прилагане на Споразумението между Европейския съюз и Черна гора относно оперативните дейности, провеждани от Европейската агенция за гранична и брегова охрана в Черна гора ..... 1
- ★ Споразумение между Европейския съюз и Черна гора относно оперативните дейности, провеждани от Европейската агенция за гранична и брегова охрана в Черна гора ..... 4

#### РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1041 на Комисията от 24 май 2023 година за предоставяне на разрешение на Съюза за биоцида „GWP 094“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup> ..... 22
- ★ Регламент (ЕС) 2023/1042 на Комисията от 26 май 2023 година за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от фолпет във и върху определени продукти <sup>(1)</sup> ..... 37

#### РЕШЕНИЯ

- ★ Решение (ЕС) 2023/1043 на Съвета от 22 май 2023 година за установяване на позицията, която трябва да се заеме от името на Европейския съюз в рамките на Комитета по търговията с граждански въздухоплавателни средства във връзка с присъединяването на Бразилия към Споразумението за търговията с граждански самолети ..... 51

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

# BG

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

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

- ★ Решение № 2536/2023 на Съвместния секторен комитет, създаден по силата на член 14 от секторното приложение на Съединените американски щати и Европейския съюз за добри производствени практики във фармацевтиката (ДПП) („приложението“) относно включването на ветеринарните продукти в продуктивния обхват на приложението от 11 май 2023 година [2023/1044] ..... 53

## II

(Незаконодателни актове)

## МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

### РЕШЕНИЕ (ЕС) 2023/1040 НА СЪВЕТА

от 15 май 2023 година

**за подписване, от името на Съюза и временно прилагане на Споразумението между Европейския съюз и Черна гора относно оперативните дейности, провеждани от Европейската агенция за гранична и брегова охрана в Черна гора**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 77, параграф 2, букви б) и г) и член 79, параграф 2, буква в) във връзка с член 218, параграф 5 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 73, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/1896 на Европейския парламент и на Съвета<sup>(1)</sup>, при обстоятелства, които изискват разполагането на екипи за управление на границите от постоянния корпус на европейската гранична и брегова охрана в трета държава, в която членовете на екипите ще упражняват изпълнителни правомощия, Съюзът сключва споразумение за статута със съответната трета държава въз основа на член 218 от Договора а функционирането на Европейския съюз.
- (2) На 18 ноември 2022 г. Съветът упълномощи Комисията да започне преговори с Черна гора за споразумение относно оперативните дейности, провеждани от Европейската агенция за гранична и брегова охрана в Черна гора.
- (3) Преговорите приключиха успешно с парафирането на споразумението между Европейския съюз и Черна гора относно оперативните дейности, провеждани от Европейската агенция за гранична и брегова охрана в Черна гора (наричано по-нататък „споразумението“).
- (4) Настоящото решение представлява развитие на разпоредбите на достиженията на правото от Шенген, в които Ирландия не участва в съответствие с Решение 2002/192/ЕО на Съвета<sup>(2)</sup>; следователно Ирландия не участва в неговото приемане и не е обвързана от него, нито от неговото прилагане.
- (5) В съответствие с членове 1 и 2 от Протокол № 22 относно позицията на Дания, приложен към Договора за Европейския съюз и към Договора за функционирането на Европейския съюз, Дания не участва в приемането на настоящото решение и не е обвързана от него, нито от неговото прилагане. Доколкото настоящото решение представлява развитие на достиженията на правото от Шенген, в срок от шест месеца след вземането на решение от Съвета относно настоящото решение Дания взема решение, в съответствие с член 4 от посочения протокол, дали да го въведе в националното си право.

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕС) 2019/1896 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2019 г. за европейската гранична и брегова охрана и за отмяна на регламенти (ЕС) № 1052/2013 и (ЕС) 2016/1624 (ОВ L 295, 14.11.2019 г., стр. 1).

<sup>(2)</sup> Решение 2002/192/ЕО на Съвета от 28 февруари 2002 г. относно искането на Ирландия да участва в някои разпоредби от достиженията на правото от Шенген (ОВ L 64, 7.3.2002 г., стр. 20).

- (6) Споразумението следва да бъде подписано и приложената декларация по отношение на Исландия, Норвегия, Швейцария и Лихтенщайн следва да бъде одобрена от името на Съюза.
- (7) С цел осигуряването на възможност за спешно разполагане на постоянния корпус на европейската гранична и брегова охрана на територията на Черна гора споразумението следва да се прилага временно до приключване на процедурите, необходими за влизането му в сила,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

*Член 1*

Разрешава се подписването, от името на Съюза, на Споразумението между Европейския съюз и Черна гора относно оперативните дейности, провеждани от Европейската агенция за гранична и брегова охрана в Черна гора (наричано по-нататък „споразумението“), при условие на сключването на посоченото споразумение <sup>(3)</sup>.

*Член 2*

Декларацията, приложена към настоящото решение, се одобрява от името на Съюза.

*Член 3*

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

*Член 4*

Споразумението се прилага временно в съответствие с член 22, параграф 2, втора алинея от него, считано от първия ден на втория месец след датата на подписването му до приключване на процедурите, необходими за влизането му в сила <sup>(4)</sup>.

*Член 5*

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на 15 май 2023 година.

За Съвета  
Председател  
J. FORSSMED

<sup>(3)</sup> Вж. страница ... от настоящия брой на Официален вестник.

<sup>(4)</sup> Датата на влизане в сила на споразумението ще бъде публикувана в Официален вестник на Европейския съюз от генералния секретариат на Съвета.

**ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ИСЛАНДИЯ, КРАЛСТВО НОРВЕГИЯ, КОНФЕДЕРАЦИЯ ШВЕЙЦАРИЯ И КНЯЖЕСТВО ЛИХТЕНЩАЙН**

Страните по Споразумението между Европейския съюз и Черна гора за оперативните дейности, провеждани от Европейската агенция за гранична и брегова охрана в Черна гора, отбелязват тесните връзки между Европейския съюз и Исландия, Кралство Норвегия, Конфедерация Швейцария и Княжество Лихтенщайн, по-специално въз основа на споразуменията от 18 май 1999 г. и 26 октомври 2004 г. относно асоциирането на тези държави към процеса на изпълнение, прилагане и развитие на постиженията на правото от Шенген.

При тези обстоятелства е желателно органите на Исландия, Кралство Норвегия, Конфедерация Швейцария и Княжество Лихтенщайн, от една страна, и Черна гора, от друга страна, незабавно да сключат двустранни споразумения за оперативните дейности, провеждани от Европейската агенция за гранична и брегова охрана в Черна гора, при условия, подобни на тези в Споразумението между Европейския съюз и Черна гора за оперативните дейности, провеждани от Европейската агенция за гранична и брегова охрана в Черна гора.

---

**Споразумение между Европейския съюз и Черна гора относно оперативните дейности, провеждани от Европейската агенция за гранична и брегова охрана в Черна гора**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ СЪЮЗ,

и

ЧЕРНА ГОРА,

наричани по-нататък поотделно „страна“, а заедно „страните“,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че могат да възникнат ситуации, при които Европейската агенция за гранична и брегова охрана (наричана по-долу „Агенцията“) координира оперативното сътрудничество между държавите — членки на Европейския съюз, и Черна гора, включително на територията на Черна гора,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че следва да бъде установена правна рамка под формата на споразумение за статута за ситуацията, в които членовете на екипите, разположени от Агенцията, ще разполагат с изпълнителни правомощия на територията на Черна гора,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че в споразумението за статута може да се предвиди създаването от Агенцията на местни офиси на територията на Черна гора с цел улесняване и подобряване на координацията на оперативните дейности и осигуряване на ефективно управление на човешките и техническите ресурси на Агенцията,

КАТО ОТЧИТАТ високото ниво на защита на личните данни в Черна гора и в Европейския съюз,

КАТО ОТЧИТАТ, че Черна гора е ратифицирала Конвенция № 108 на Съвета на Европа от 28 януари 1981 г. за защита на лицата при автоматизираната обработка на лични данни и допълнителния протокол към нея,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че зачитането на правата на човека и на демократичните принципи са основни принципи, ръководещи сътрудничеството между страните,

КАТО ОТЧИТАТ, че Черна гора е ратифицирала Конвенцията за защита на правата на човека и основните свободи от 4 ноември 1950 г., изброените в която права съответстват на тези в Хартата на основните права на Европейския съюз,

КАТО ОТЧИТАТ, че при всички оперативни дейности на Агенцията на територията на Черна гора следва изцяло да се зачитат основните права и международните споразумения, по които Европейският съюз, неговите държави членки и/или Черна гора са страна,

КАТО ОТЧИТАТ, че всички лица, участващи в дадена оперативна дейност, са задължени да поддържат най-високи стандарти за почтеност, етично поведение, професионализъм и зачитане на основните права, както и да изпълняват задълженията, наложени им съгласно разпоредбите на оперативния план и кодекса за поведение на Агенцията,

РЕШИХА ДА СКЛЮЧАТ НАСТОЯЩОТО СПОРАЗУМЕНИЕ:

ЧЛЕН 1

**Обхват**

1. Настоящото споразумение урежда всички въпроси, необходими за разполагането на екипи за управление на границите на Постоянния корпус на европейската гранична и брегова охрана в Черна гора, където членовете на екипите могат да упражняват изпълнителни правомощия.
2. Разполагането, посочено в параграф 1, може да се извършва на територията на Черна гора.

При спазване на задълженията на страните съгласно морското право, по-специално Конвенцията на Организацията на обединените нации по морско право от 1982 г., оперативни дейности могат да се извършват и в изключителната икономическа зона на Черна гора. Оперативните дейности, изпълнявани съгласно настоящото споразумение, не засягат задълженията за издирване и спасяване, произтичащи от морското право, по-специално Конвенцията на Организацията на обединените нации по морско право от 1982 г., Международната конвенция за безопасност на човешкия живот на море от 1974 г. и Международната конвенция за търсене и спасяване по море от 1979 г.

3. Статутът и очертаванията съгласно международното право на съответните територии на държавите — членки и Черна гора не са засегнати по никакъв начин от настоящото споразумение или от каквото и да е действие, извършено при неговото прилагане от страните или от тяхно име, включително създаването на оперативни планове или участието в трансгранични операции.

## ЧЛЕН 2

### Определения

За целите на настоящото споразумение се прилагат следните определения:

- 1) „Агенция“ означава Европейската агенция за гранична и брегова охрана, създадена с Регламент (ЕС) 2019/1896 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup> или негови изменения;
- 2) „оперативна дейност“ означава съвместна операция или бърза гранична намеса;
- 3) „граничен контрол“ означава дейност, извършвана на границата, в съответствие със и за целите на настоящото споразумение в отговор изключително на намерение за преминаване на границата или действие по преминаване на тази граница, независимо по какви съображения, и се състои в гранични проверки, наблюдение на границата и оценка на заплахите за вътрешната сигурност на държавната граница;
- 4) „изпълнителни правомощия“ означава правомощия, необходими за изпълнение на задачите, свързани с граничния контрол, които се извършват на територията на Черна гора по време на оперативна дейност, предвидена в оперативния план;
- 5) „оперативен план“ означава план, въз основа на който се извършват оперативните дейности, както е предвидено в членове 38 и 74 от Регламент (ЕС) 2019/1896;
- 6) „Постоянен корпус на европейската гранична и брегова охрана“ означава Постоянният корпус на европейската гранична и брегова охрана, предвиден в член 54 от Регламент (ЕС) 2019/1896;
- 7) „екипи за управление на границите“ означава екипи, сформирани от Постоянния корпус на европейската гранична и брегова охрана, които се разполагат по време на съвместни операции и бърза гранична намеса по външните граници в държавите членки и в трети държави;
- 8) „консултативен форум“ означава консултативен орган, създаден от Агенцията съгласно член 108 от Регламент (ЕС) 2019/1896;
- 9) „EUROSUR“ означава рамката за обмен на информация и сътрудничество между държавите членки и Агенцията;
- 10) „наблюдател на основните права“ означава наблюдател на основните права съгласно предвиденото в член 110 от Регламент (ЕС) 2019/1896;
- 11) „изпращаща държава членка“ означава държавата членка, от която член на персонала е разположен или командирован към Постоянния корпус на европейската гранична и брегова охрана;
- 12) „инцидент“ означава ситуация, свързана с незаконна имиграция, трансгранично престъпление или опасност за живота на мигранти по външните граници на Европейския съюз или Черна гора, по протежение на тези граници или в близост до тях;
- 13) „съвместна операция“ означава действие, координирано или организирано от Агенцията в подкрепа на националните органи на Черна гора, отговарящи за граничния контрол, с цел справяне с предизвикателства като незаконната имиграция, настоящи или бъдещи заплахи по границите на Черна гора или трансгранична престъпност, или с цел предоставяне на засилена техническа и оперативна помощ за контрола на тези граници;

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕС) 2019/1896 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2019 г. за европейската гранична и брегова охрана и за отмяна на регламенти (ЕС) № 1052/2013 и (ЕС) 2016/1624 (ОВ ЕС L 295, 14.11.2019 г., стр. 1).

- 14) „член на екипа“ означава член на Постоянния корпус на европейската гранична и брегова охрана, разположен чрез екип за управление на границите за участие в оперативна дейност;
- 15) „държава членка“ означава държава — членка на Европейския съюз;
- 16) „оперативна зона“ означава географската зона, в която ще се извършва оперативна дейност;
- 17) „участваща държава членка“ означава държава членка, която участва в оперативна дейност, като предоставя техническо оборудване или персонал на Постоянния корпус на европейската гранична и брегова охрана;
- 18) „лични данни“ означава всяка информация, свързана с идентифицирано физическо лице или физическо лице, което може да бъде идентифицирано („субект на данни“); физическо лице, което може да бъде идентифицирано, е лице, което може да бъде идентифицирано, пряко или непряко, по-специално чрез идентификатор като име, идентификационен номер, данни за местонахождение, или онлайн идентификатор или чрез позоваване на един или повече признаци, характерни за физическата, физиологичната, генетичната, психическата, умствената, икономическата, културната или социалната идентичност на това физическо лице;
- 19) „бърза гранична намеса“ означава действие, имащо за цел да отговори на ситуация на конкретно и прекомерно предизвикателство по границите на Черна гора посредством разполагане на екипи за управление на границите на територията на Черна гора за ограничен срок с цел извършване на граничен контрол заедно с националните органи на Черна гора, отговарящи за граничния контрол;
- 20) „редовен персонал“ означава персонал, който работи за Агенцията в съответствие с Правилника за длъжностните лица на Европейския съюз и Условията за работа на другите служители на Европейския съюз, установени с Регламент (ЕИО, Евратом, ЕОВС) № 259/68 на Съвета <sup>(2)</sup>.

#### ЧЛЕН 3

##### Започване на оперативни дейности

1. Оперативна дейност по настоящото споразумение започва с писмено решение на изпълнителния директор на Агенцията („изпълнителния директор“) по писмено искане на компетентните органи на Черна гора. Това искане включва описание на ситуацията, възможните цели и очакваните нужди, както и профили на необходимия персонал, включително на персонала с изпълнителни правомощия, когато е приложимо.
2. Ако изпълнителният директор счита, че има вероятност исканата оперативна дейност да е свързана със или да доведе до нарушения на основните права или на задълженията за международна закрила, които са сериозни или продължаващи, той не започва оперативната дейност.
3. Ако след получаване на искане по параграф 1 изпълнителният директор счита, че е необходима допълнителна информация за вземането на решение за започване на оперативна дейност, той може да поиска допълнителна информация или да упълномощи експерти на Агенцията да пътуват до Черна гора, за да направят оценка на ситуацията там. Черна гора улеснява тези пътувания.
4. Изпълнителният директор решава да не започне оперативна дейност, ако счита, че е налице основателна причина за спирането или прекратяването ѝ съгласно член 18.

#### ЧЛЕН 4

##### Оперативен план

1. Агенцията и Черна гора постигат съгласие по оперативен план за всяка оперативна дейност в съответствие с членове 38 и 74 от Регламент (ЕС) 2019/1896. Оперативният план е задължителен за Агенцията, Черна гора и участващите държави членки.

<sup>(2)</sup> ОВ ЕО L 56, 4.3.1968 г., стр. 1.



2. В оперативния план се излагат подробно организационните и процедурните аспекти на оперативната дейност, включително:

- а) описание на ситуацията, заедно с начина на действие и целите на разполагането, включително оперативната цел;
- б) очакваната продължителност на оперативната дейност, необходима за постигането на нейните цели;
- в) оперативната зона;
- г) подробно описание на задачите, които трябва да се осъществяват при изпълнението на служебни функции, включително тези, за които са необходими изпълнителни правомощия, отговорностите, включително по отношение на зачитане на основните права и изискванията в областта на защитата на данните, и специалните указания за екипите за управление на границите, включително относно разрешените справки в бази данни и разрешените служебни оръжия, боеприпаси и оборудване в Черна гора;
- д) съставът на екипа за управление на границите, както и разполагането на други компетентни служители и присъствието на други членове на редовния персонал, включително наблюдатели на основните права;
- е) разпоредби, свързани с командването и упражняването на контрол, включително имената и чиновете на граничните полицейски служители или други компетентни служители на Черна гора, отговарящи за сътрудничеството с членовете на екипите и Агенцията, по-специално имената и чиновете на граничните полицейски служители или други компетентни служители, които упражняват командването по време на разполагането, и мястото на членовете на екипите в командната верига;
- ж) техническото оборудване, което трябва да бъде разположено по време на оперативната дейност, включително специални изисквания като условия за употреба, необходим персонал, превоз и други логистични въпроси, както и финансови разпоредби;
- з) подробни разпоредби за незабавно докладване на инциденти от страна на Агенцията пред управителния съвет и съответните органи на участващите държави членки и на Черна гора за всеки инцидент, възникнал в хода на оперативната дейност, извършвана съгласно настоящото споразумение;
- и) схема за докладване и оценяване, която включва сравнителни показатели за доклада за оценка, включително относно защитата на основните права, и краен срок за предаване на окончателния доклад за оценка;
- й) по отношение на морските операции — конкретна информация за съответната юрисдикция и приложимото право в оперативната зона, включително препратки към международното право, правото на Европейския Съюз и националното право относно залавянето на лица, спасителните операции по море и свалянето на брега;
- к) условията за сътрудничество с органи, служби и агенции на Европейския Съюз, различни от Агенцията, други трети държави или международни организации;
- л) общи указания относно това как да се осигурят гаранции за основните права по време на оперативната дейност, включително защитата на личните данни и задълженията, произтичащи от приложимите международни инструменти в областта на правата на човека;
- м) процедури, чрез които лицата, нуждаещи се от международна закрила, жертвите на трафик на хора, непридружените малолетни и непълнолетни лица и други лица в уязвимо положение се пренасочват към компетентните национални органи за получаване на подходяща помощ;
- н) процедури, установяващи механизъм за получаване и предаване на Агенцията и на Черна гора на жалби (включително подадените съгласно член 8, параграф 5) срещу лица, участващи в оперативни дейности, включително гранични полицейски служители или други компетентни служители на Черна гора и членове на екипите, съдържащи твърдения за нарушения на основните права в контекста на участието на тези лица в оперативните дейности на Агенцията;
- о) мерки за логистичната организация, включително информация за условията на работа и средата в зоната, в която ще се провежда оперативната дейност; и
- п) разпоредби относно местните офиси, създадени в съответствие с член 6.

3. За оперативния план и всички съответни изменения и адаптации в него се изисква съгласието на Агенцията, на Черна гора, на съседните на Черна гора или граничещи с оперативната зона държави членки, след провеждане на консултация с участващите държави членки. Агенцията координира със съответните държави членки цел потвърждаване на съгласието им.

4. Обменът на информация и оперативното сътрудничество за целите на EUROSUR се осъществяват съгласно правилата за създаване и споделяне на специалните карти на състоянието, които следва да се установят в оперативния план за съответната оперативна дейност.
5. Оценката на оперативната дейност в съответствие с параграф 2, буква и) се извършва съвместно от Черна гора и Агенцията.
6. Условието за сътрудничество с органите, службите и агенциите на Европейския съюз в съответствие с параграф 2, буква к) се изпълняват съгласно съответните им мандати и в рамките на наличните ресурси.

#### ЧЛЕН 5

##### **Докладване на инциденти**

1. Както Агенцията, така и Министерството на вътрешните работи — дирекция „Полиция“ на Черна гора разполагат с механизъм за докладване на инциденти, който позволява своевременно докладване на всеки инцидент, възникнал в хода на оперативната дейност, извършвана съгласно настоящото споразумение.
2. Агенцията и Черна гора се подпомагат взаимно при провеждането на всички необходими проверки и разследвания на всеки инцидент, докладван чрез механизма, посочен в параграф 1, като например при идентифицирането на свидетели и събирането и представянето на доказателства, включително при исканията за получаване и, ако е целесъобразно, при предаването на вещи, свързани с докладван инцидент. Предаването на такива вещи може да бъде обвързано с условие за връщането им по реда, определен от компетентния орган, който ги е предоставил.

#### ЧЛЕН 6

##### **Местни офиси**

1. Агенцията може да създава местни офиси на територията на Черна гора с цел улесняване и подобряване на координацията на оперативните дейности и осигуряване на ефективно управление на човешките и техническите ресурси на Агенцията. Местоположението на местния офис се определя от Агенцията след консултации със съответните органи на Черна гора.
2. Местните офиси се създават в съответствие с оперативните нужди и продължават да функционират за срока, необходим на Агенцията за извършване на оперативни дейности в Черна гора и съседния регион. При съгласие от страна на Черна гора Агенцията може да удължи този срок.
3. Всеки местен офис се управлява от представител на Агенцията, назначен от изпълнителния директор за ръководител на местния офис, който следи цялостната работа на офиса.
4. Когато е приложимо, местните офиси:
  - а) предоставят оперативна и логистична подкрепа и осигуряват координирането на дейностите на Агенцията в съответните оперативни зони;
  - б) предоставят оперативна подкрепа на Черна гора в съответните оперативни зони;
  - в) наблюдават дейността на екипите за управление на границите и докладват редовно на централата на Агенцията;
  - г) си сътрудничат с Черна гора по всички въпроси, свързани с практическото изпълнение на оперативните дейности, организирани от Агенцията в Черна гора, включително всякакви допълнителни въпроси, които биха могли да възникнат в хода на тези дейности;
  - д) оказват подкрепа на координиращия служител при неговото сътрудничество с Черна гора по всички въпроси, свързани с приноса им за оперативните дейности, организирани от Агенцията, и при необходимост се свързват с централата на Агенцията;
  - е) оказват подкрепа на координиращия служител и на наблюдателя или наблюдателите на основните права, на които е възложено да наблюдават оперативната дейност, при улесняването, когато е необходимо, на координацията и комуникацията между екипите за управление на границите и съответните органи на Черна гора, както и на съответните задачи;

- ж) организират логистична подкрепа за разполагането на членовете на екипите и за разполагането и използването на техническо оборудване;
  - з) предоставят всякаква друга логистична подкрепа във връзка с оперативната зона, за която отговаря съответният местен офис, с цел улесняване на безпроблемното протичане на организирани от Агенцията оперативни дейности;
  - и) осигуряват ефективното управление на собственото оборудване на Агенцията в зоните, обхванати от дейностите ѝ, включително евентуалната регистрация и дългосрочна поддръжка на това оборудване и необходимата логистична подкрепа; и
  - й) подпомагат друг персонал и/или дейности на Агенцията в Черна гора съгласно договореното между Агенцията и Черна гора.
5. Агенцията и Черна гора постигат договорености за изпълнението на задачите, възложени на местните офиси(и).
6. Черна гора оказва съдействие на Агенцията за осигуряване на оперативния капацитет на местните офиси. Допълнителните подробности се определят в отделна договореност между Черна гора и Агенцията.

#### ЧЛЕН 7

##### Координирац служител

1. Без да се засяга ролята на местните офиси, описана в член 6, изпълнителният директор назначава един или няколко експерти от редовния персонал, които се разполагат като координиращи служители за всяка оперативна дейност. Изпълнителният директор уведомява Черна гора за назначението.
2. Ролята на координиращия служител е да:
- а) действа като звено за връзка между Агенцията, Черна гора и членовете на екипите, като предоставя помощ на екипите за управление на границите от името на Агенцията по всички въпроси, свързани с условията на разполагането;
  - б) наблюдава правилното изпълнение на оперативния план, включително, в сътрудничество с наблюдателя или наблюдателите на основните права, по отношение на защитата на основните права, и да докладва на изпълнителния директор по тези въпроси;
  - в) действа от името на Агенцията във всички аспекти на разполагането на екипите за управление на границите и да докладва на Агенцията във връзка с тези аспекти; и
  - г) насърчава сътрудничеството и координацията между Черна гора и участващите държави членки.
3. В контекста на оперативните дейности изпълнителният директор може да упълномощи координиращия служител да подпомага уреждането на разногласия във връзка с изпълнението на оперативния план и разполагането на екипите за управление на границите.
4. Черна гора дава на членовете на екипите единствено указания, които са в съответствие с оперативния план. Ако координиращият служител счита, че указанията, дадени на членовете на екипите, не са в съответствие с оперативния план или с приложимите правни задължения, той незабавно съобщава за това на служителите на Черна гора, изпълняващи координираща роля, и на изпълнителния директор. Изпълнителният директор може да предприеме подходящи мерки, включително спиране или прекратяване на оперативната дейност, в съответствие с член 18.

#### ЧЛЕН 8

##### Основни права

1. При изпълнението на задълженията си по настоящото споразумение страните се задължават да действат в съответствие с всички приложими инструменти в областта на правата на човека, включително Конвенцията на Съвета на Европа за защита на правата на човека и основните свободи от 1950 г., Конвенцията на Организацията на обединените нации за статута на бежанците от 1951 г. и протокола към нея от 1967 г., Международната конвенция на ООН за ликвидиране на всички форми на расова дискриминация от 1965 г., Международния пакт на ООН за граждански и политически права от 1966 г.,

Конвенцията на ООН за премахване на всички форми на дискриминация по отношение на жените от 1979 г., Конвенцията на ООН против изтезанията и други форми на жестоко, нечовешко или унижително отношение или наказание от 1984 г., Конвенцията на ООН за правата на детето от 1989 г., Конвенцията на ООН за правата на хората с увреждания от 2006 г. и Харта на основните права на Европейския съюз.

2. Когато изпълняват своите задачи и упражняват правомощията си, членовете на екипите зачитат изцяло основните права, включително достъпа до процедури за предоставяне на убежище и човешкото достойнство, и обръщат специално внимание на уязвимите лица. Всички мерки, предприети при изпълнение на задачите им и при упражняване на правомощията им, са пропорционални на целите, които тези мерки преследват. Когато изпълняват своите задачи и упражняват правомощията си, членовете на екипите не дискриминират лицата по признаци като пол, раса, цвят на кожата, етнически или социален произход, генетични характеристики, език, религия или убеждения, политически или други мнения, принадлежност към национално малцинство, имотно състояние, рождение, увреждане, възраст или сексуална ориентация, в съответствие с разпоредбите на член 21 от Хартата на основните права на Европейския съюз.

При изпълнението на своите задачи или упражняването на своите правомощия членовете на екипите могат да предприемат мерки, които засягат основните права и свободи, единствено когато те са необходими и пропорционални на целите, преследвани с тези мерки, като трябва да зачитат същността на тези основни права и свободи в съответствие с приложимото международно право, правото на Европейския съюз и националното право.

Настоящата разпоредба се прилага *mutatis mutandis* за целия персонал на националните органи на Черна гора, участващи в дадена оперативна дейност.

3. Служителят по въпросите на основните права на Агенцията следи за съответствието на всяка оперативна дейност с приложимите стандарти в областта на основните права. Служителят по въпросите на основните права или неговият заместник може да извършва посещения на място в Черна гора; той също така предоставя становища по оперативните планове и информира изпълнителния директор за евентуални нарушения на основните права, свързани с дадена оперативна дейност. Черна гора подкрепя усилията за наблюдение от страна на служителя по въпросите на основните права, както е поискано.

4. Агенцията и Черна гора се договарят да осигурят на консултативния форум своевременен и ефективен достъп до цялата информация относно зачитането на основните права във връзка с всяка оперативна дейност, извършвана съгласно настоящото споразумение, включително чрез посещения на място в оперативната зона.

5. Агенцията и Черна гора разполагат с механизъм за подаване на жалби за разглеждането на предполагаеми нарушения на основните права, извършени от техни служители при изпълнението на служебните им функции в хода на дадена оперативна дейност, провеждана съгласно настоящото споразумение. Тези механизми се определят в оперативния план.

## ЧЛЕН 9

### Наблюдатели на основните права

1. Служителят по въпросите на основните права на Агенцията определя най-малко един наблюдател на основните права за всяка оперативна дейност, който, наред с другото, да подпомага и да консултира координиращия служител.

2. Наблюдателят на основните права следи за спазването на основните права и предоставя консултации и помощ във връзка с основните права при подготовката, провеждането и оценката на съответната оперативна дейност. Това включва по-специално:

- а) проследяване на изготвянето на оперативните планове и докладване на служителя по въпросите на основните права, за да може той да изпълни задачите си, предвидени в Регламент (ЕС) 2019/1896;
- б) провеждане на посещения, включително с дълга продължителност, на местата на осъществяване на оперативни дейности;
- в) осъществяване на сътрудничество и връзка с координиращия служител и предоставяне на последния на консултации и помощ;
- г) информиране на координиращия служител и докладване на служителя по въпросите на основните права за всички опасения, отнасящи се до евентуални нарушения на основните права във връзка с оперативната дейност; и

- д) принос за оценяването на оперативната дейност съгласно член 4, параграф 2, буква и).
3. Наблюдателите на основните права, които са независими при изпълнението на своите задачи, имат достъп до всички зони, в които се провеждат оперативни дейности, и до всички документи от значение за изпълнението на тези дейности.
4. Когато присъстват в оперативната зона, наблюдателите на основните права носят отличителни знаци, които ясно позволяват идентифицирането им като наблюдатели на основните права.
5. Служителят по въпросите на основните права на Агенцията може да си сътрудничи с институцията за защита на правата на човека и свободите на Черна гора (омбудсман).

#### ЧЛЕН 10

##### Членове на екипите

1. Членовете на екипите имат правомощия да изпълняват задачите, включително тези, за които са необходими изпълнителни правомощия, описани в оперативния план.
2. При изпълнението на своите задачи и упражняването на правомощията си членовете на екипите спазват законите и подзаконовите разпоредби на Черна гора, както и приложимото международно право и правото на Европейския Съюз.
3. Членовете на екипите могат да изпълняват задачи и да упражняват правомощия на територията на Черна гора единствено съгласно указанията и в присъствието на служители на органите за управление на границите на Черна гора. Черна гора може да разреши на членовете на екипите да изпълняват конкретни задачи и да упражняват конкретни правомощия на нейна територия в отсъствието на нейните органи за управление на границите, ако е дадено съгласието на Агенцията или на изпращащата държава членка, според случая.
4. При изпълнението на задачите си и упражняването на правомощията си членовете на екипите, които са членове на редовния персонал, носят униформата на Постоянния корпус на европейската гранична и брегова охрана, освен ако в оперативния план не е посочено друго.

При изпълнението на задачите си и упражняването на правомощията си членовете на екипите, които не са членове на редовния персонал, носят националната си униформа, освен ако в оперативния план не е посочено друго.

При изпълнение на служебните си задължения всички членове на екипите носят и видими лични идентификационни знаци, както и синя лента на ръкава на униформата с отличителните знаци на Европейския съюз и на Агенцията.

5. Черна гора разрешава съответните членове на екипите да изпълняват задачи в хода на дадена оперативна дейност, за които е необходима употребата на сила, включително носенето и употребата на служебни оръжия, боеприпаси и други средства за принуда, съгласно съответните разпоредби на оперативния, като има предвид, че:
- а) членовете на екипите, които са членове на редовния персонал, могат да носят и да използват служебни оръжия, боеприпаси и други средства за принуда, ако е дадено съгласието на Агенцията;
- б) членовете на екипите, които не са членове на редовния персонал, могат да носят и да използват служебни оръжия, боеприпаси и други средства за принуда, ако е дадено съгласието на съответната изпращаща държава членка.
6. Употребата на сила, включително носенето и употребата на служебни оръжия, боеприпаси и други средства за принуда, се прилага в съответствие с националното право на Черна гора и в присъствието на органите за управление на границите на Черна гора. Черна гора може да разреши членовете на екипите да използват сила в отсъствието на съответните органи за управление на границите на Черна гора, като има предвид, че:
- а) за членовете на екипите, които са членове на редовния персонал, такова разрешение за използване на сила в отсъствието на органите за управление на границите на Черна гора е обвързано с получаването на съгласие от страна на Агенцията.
- б) за членовете на екипите, които не са членове на редовния персонал, такова разрешение за използване на сила в отсъствието на органите за управление на границите на Черна гора е обвързано с получаването на съгласие от страна на съответната изпращаща държава членка.

Без да се засягат изискванията на националното право на Черна гора, всяко използване на сила от членовете на екипите трябва да бъде необходимо и пропорционално и да е в пълно съответствие с приложимото международно право, правото на Европейския съюз и националното право, включително по-специално с изискванията, определени в приложение V към Регламент (ЕС) 2019/1896.

7. Преди разполагането на членовете на екипите Агенцията информира Черна гора за служебните оръжия, боеприпасите и друго оборудване, което членовете на екипите може да носят съгласно параграф 5. Черна гора може да забрани носенето на някои служебни оръжия, боеприпаси и друго оборудване, ако в нейното право е предвидена подобна забрана спрямо собствените ѝ органи за управление на границите. Преди разполагането на членовете на екипите Черна гора информира Агенцията за разрешените служебни оръжия, боеприпаси и оборудване, както и за условията за тяхната употреба. Агенцията предоставя достъп до тази информация на държавите членки.

Черна гора предприема необходимите мерки за издаването на необходимите разрешителни за оръжие и улеснява вноса, износа, транспортирането и съхранението на оръжията, боеприпасите и друго оборудване, с което разполагат членовете на екипите, както е поискано от Агенцията. Процедурата за издаване на разрешителни за оръжие се определя в оперативния план.

8. Служебните оръжия, боеприпаси и оборудване могат да се използват при законна самоотбрана и при законна отбрана на членовете на екипите или на други лица в съответствие с националното право на Черна гора, при спазване на приложимите принципи на международното право и правото на Европейския Съюз.

9. Черна гора може да разреши на членовете на екипите да правят справки в нейните национални бази данни, ако това е необходимо за постигане на оперативните цели, определени в оперативния план. Черна гора предприема необходимите действия за осигуряването на такъв достъп до базите данни по ефикасен и ефективен начин.

Преди разполагането на членовете на екипите Черна гора информира Агенцията за националните бази данни, в които може да се прави справка.

Членовете на екипите правят справки само с данните, които са необходими за изпълнение на задачите им и упражняване на правомощията им. Тези справки се извършват в съответствие с националното законодателство за защита на данните на Черна гора и с настоящото споразумение.

10. С цел изпълнение на оперативните дейности Черна гора разполага служители на Министерството на вътрешните работи — дирекция „Полиция“ на Черна гора, които могат и желаят да общуват на английски език, за да изпълняват координираща роля от името на Черна гора в съответствие с оперативния план.

#### ЧЛЕН 11

##### **Привилегии и имунитети на собствеността, средствата, активите и операциите на Агенцията**

1. Всички помещения и сгради на Агенцията в Черна гора са неприкосновени. Те не могат да бъдат подлагани на претърсване, реквизиция, конфискация или експроприране.

2. Собствеността и активите на Агенцията, включително транспортните средства, комуникациите, архивите, кореспонденцията, документите, документите за самоличност и финансовите активи, са неприкосновени.

3. Активите на Агенцията включват активи, които са притежавани, съвместно притежавани, взети под наем или на лизинг от държава членка и предложени на Агенцията. При качване на борда на представител или представители на компетентните национални органи те се третираат като активи с разрешение за ползване за държавна служба.

4. Спрямо Агенцията не могат да се предприемат изпълнителни мерки. Собствеността и активите на Агенцията не подлежат на каквито и да било административни или правни ограничения. Собствеността на Агенцията не подлежи на изземване с цел изпълнение на присъда, съдебно решение или съдебно нареждане.

5. По искане на съответните съдебни органи на Черна гора изпълнителният директор може да даде съгласие съответните национални органи на Черна гора да влязат в помещенията и сградите и/или да получат достъп до имуществото и активите на Агенцията в случай на сериозно подозрение за престъпления.

Може да се приеме, че изпълнителният директор е дал съгласието си в случай на пожар или друго бедствие, изискващо бързи защитни действия.

6. Черна гора разрешава влизането и излизането на предмети и оборудване, разположени от Агенцията в Черна гора за оперативни цели.
7. Агенцията се освобождава от всички налози (включително мита) и данъци, както и от всякакви забрани и ограничения върху вноса и износа на предмети и оборудване, предназначени за нейно служебно ползване, включително предмети и оборудване, внесени или изнесени от трета страна от името на Агенцията.

## ЧЛЕН 12

### Привилегии и имунитети на членовете на екипите

1. Последващите привилегии и имунитети, предоставени на членовете на екипите, имат за цел да гарантират упражняването на официалните им функции в хода на действията, извършвани в съответствие с оперативния план на територията на Черна гора.
2. Членовете на екипите не подлежат на каквато и да е форма на разследване или съдебно производство в Черна гора или от страна на органите на Черна гора, освен при обстоятелствата, посочени в параграф 3.
3. Членовете на екипите се ползват с имунитет по отношение на наказателната, гражданската и административната юрисдикция на Черна гора във връзка с всички действия, извършени от тях в изпълнение на служебните им функции.

Когато органите на Черна гора възнамеряват да образуват наказателно, гражданско или административно производство срещу член на екипа, компетентните органи на Черна гора незабавно уведомяват изпълнителния директор за това. Процедурата за уведомяване е в съответствие с приложимото решение на Агенцията по този въпрос, което се определя в оперативния план.

След получаване на такова уведомление изпълнителният директор незабавно информира съответните органи на Черна гора дали въпросното действие е извършено от член на екипа при изпълнението на служебните му функции. Ако е заявено, че действието е извършено при изпълнение на служебните функции, не се образува производство. Ако е заявено, че действието не е извършено при изпълнение на служебните функции, производството може да бъде образувано. Удостоверяването от страна на изпълнителния директор има задължителен характер за Черна гора, която не може да го оспорва.

До приключване на удостоверяването Агенцията се въздържа от предприемането на мерки, целящи да застрашат евентуалното последващо наказателно преследване на члена на екипа от компетентните органи на Черна гора, включително улесняване на отпътуването на съответния член на екипа от Черна гора.

Привилегиите, предоставени на членовете на екипа, и имунитетът по отношение на наказателната юрисдикция на Черна гора не ги освобождават от юрисдикцията на изпращащата държава членка.

4. Започването на производство от страна на членове на екипите ги лишава от възможността да се позовават на имунитета по отношение на юрисдикцията във връзка с насрещни иски, пряко свързани с основния иск.
5. Помещенията, жилищата, транспортните и комуникационните средства и притежанията на членовете на екипите, включително всякаква кореспонденция, документи, документи за самоличност и активи, са неприкосновени, освен в случай на изпълнителни мерки, разрешени съгласно параграф 10.
6. Черна гора отговаря за всички вреди, причинени от членове на екипите на трети страни при изпълнение на служебните им функции.
7. При причиняване на вреди вследствие на груба небрежност или на умишлено нарушение, или извън изпълнението на служебни функции от член на екипа, който е член на редовния персонал, Черна гора може да поиска, чрез изпълнителния директор, да бъде платено обезщетение от Агенцията.

При причиняване на вреди вследствие на груба небрежност или на умишлено нарушение, или извън изпълнението на служебни функции от член на екипа, който не е член на редовния персонал, Черна гора може да поиска, чрез изпълнителния директор, да бъде платено обезщетение от съответната изпращаща държава членка.

8. Никоя от страните, нито която и да е участваща държава членка, нито Агенцията носят отговорност за вреди, причинени в Черна гора поради непреодолима сила извън нейния контрол.

9. Членовете на екипите не са длъжни да дават свидетелски показания в съдебни производства в Черна гора. Членовете на екипите могат да дават показания чрез изявление, представено в съответствие с процесуалното право на Черна гора. Такова изявление не засяга имунитета, предвиден в параграф 3.

10. Спрямо членовете на екипите не могат да се предприемат изпълнителни мерки, освен когато срещу тях е образувано наказателно, гражданско или административно производство, което не е свързано със служебните им функции. Когато изпълнителният директор е удостоверил, че дадено имущество на членовете на екипите е необходимо за изпълнението на служебните им функции, то не може да бъде изземвано с цел изпълнение на присъда, съдебно решение или съдебно нареждане. При наказателни, граждански или административни производства членовете на екипите не подлежат на ограничения върху личната им свобода или на други ограничителни мерки.

11. По отношение на услуги, предоставяни за Агенцията, членовете на екипите са освободени от изискванията на разпоредбите в областта на социалната сигурност, които може да са в сила в Черна гора.

12. Членовете на екипите са освободени от всички форми на данъчно облагане в Черна гора върху заплатите и възнагражденията, които получават от Агенцията и/или от изпращащите държави членки, както и върху други доходи, получени от източник извън Черна гора.

13. Черна гора разрешава внасянето на вещи за лично ползване от членовете на екипите и ги освобождава от всякакви мита, данъци и други свързани с тях такси, различни от таксите за съхранение, превоз и подобни услуги, върху подобни вещи. Черна гора разрешава също и износа на такива предмети.

14. Личният багаж на членовете на екипите се освобождава от проверки, освен ако няма сериозни основания да се подозира, че той съдържа вещи, които не са предназначени за лично ползване от членовете на екипите, или вещи, чийто внос или износ е забранен със закон или е подчинен на правила на Черна гора за налагане на карантина. В този случай проверките на личния багаж се извършват само в присъствието на съответните членове на екипите или на оправомощен представител на Агенцията.

15. Агенцията и Черна гора определят звена за контакт, които са на разположение по всяко време и отговарят за обмена на информация и незабавните действия, които трябва да бъдат предприети, в случай че действие, извършено от член на екип, може да е в нарушение на наказателното право, както и за обмена на информация и оперативните дейности във връзка с всякакви граждански или административни производства срещу член на екипа.

До предприемането на действия от страна на компетентните органи на изпращащата държава членка Агенцията и Черна гора се подпомагат взаимно при провеждането на всички необходими проверки и разследвания на всяко предполагаемо престъпление, по отношение на което или Агенцията, или Черна гора, или и двете имат интерес, при идентифицирането на свидетели и събирането и представянето на доказателства, включително при исканията за получаване и ако е целесъобразно, при предаването на вещи, свързани с предполагаемо престъпление. Предаването на такива вещи може да бъде обвързано с условие за връщането им по реда, определен от компетентния орган, който ги е предоставил.

### ЧЛЕН 13

#### **Ранени или починали членове на екипите**

1. Без да се засяга член 12, изпълнителният директор има право да поеме задачата за репатрирането на всички ранени или починали членове на екипи, както и на тяхното лично имущество, и да предприеме подходящи мерки за това.

2. Аутопсия на починал член на екип се извършва само с изричното съгласие на съответната изпращаща държава членка и в присъствието на представител на Агенцията или на съответната изпращаща държава членка.



3. Черна гора и Агенцията си сътрудничат във възможно най-голяма степен, за да се осигури възможност за бързо репатриране на ранени или починали членове на екипи.

#### ЧЛЕН 14

##### Документ за акредитиране

1. Агенцията издава на всеки член на екип документ, съставен на черногорски и на английски език, с цел удостоверяване на самоличността пред националните органи на Черна гора и като доказателство за правата на притежателя да изпълнява задачите и да упражнява правомощията, посочени в член 10 от настоящото споразумение и в оперативния план („документ за акредитиране“).
2. Документът за акредитиране включва следните данни за члена на персонала: име и гражданство; чин или длъжност; актуална снимка в електронен формат и задачи, чието изпълнение е разрешено по време на разполагането. В документа за акредитация е посочена дата на изтичане на срока на валидност.
3. За удостоверяване на самоличността си пред националните органи на Черна гора членовете на екипите са длъжни винаги да носят със себе си документа за акредитиране.
4. Черна гора признава документа за акредитиране, заедно с валиден документ за пътуване, като предоставящ на съответния член на екип правото на влизане и престой в Черна гора, без да е необходима виза, разрешение за пребиваване, предварително разрешение или друг документ, до деня на изтичане на валидността му.
5. Документът за акредитиране се връща на Агенцията след приключване на разполагането. Компетентните органи на Черна гора се уведомяват за това.

#### ЧЛЕН 15

##### Приложимост по отношение на служители, които не са разположени в качеството на членове на екипи

Членове 12, 13 и 14 се прилагат *mutatis mutandis* по отношение на всички служители, разположени в Черна гора съгласно настоящото споразумение или оперативен план, изготвен в съответствие с него, които не са членове на екипи, включително спрямо наблюдателите на основните права и редовния персонал, разположен в местните офиси.

#### ЧЛЕН 16

##### Защита на личните данни

1. Личните данни могат да се съобщават само ако това е необходимо за прилагането на настоящото споразумение от компетентните органи на Черна гора или от Агенцията. Обработването на лични данни от даден орган в конкретен случай, включително предаването на такива лични данни на другата страна, е съобразено с правилата за защита на данните, приложими спрямо този орган. Страните осигуряват следните минимални гаранции като предварително условие за всяко предаване на данни:
  - а) личните данни трябва да бъдат обработвани законосъобразно, добросъвестно и по прозрачен начин по отношение на субекта на данните;
  - б) личните данни трябва да бъдат събирани за конкретната, изрично указана и законна цел за прилагане на настоящото споразумение и да не бъдат допълнително обработвани от органа, който ги съобщава, нито от този, който ги получава, по начин, който е несъвместим с тази цел;
  - в) личните данни трябва да бъдат адекватни, съответстващи и ограничени до необходимото по отношение на целта, за която се събират или се обработват допълнително; по-специално личните данни, съобщени в съответствие с правото, приложимо по отношение на органа, който ги съобщава, могат да се отнасят само до едно или няколко от следните:
    - собственото име,
    - фамилното име,
    - датата на раждане

- гражданството;
- чина;
- персонализираната страница на документа за пътуване;
- документа за акредитация;
- снимката на документ за самоличност/паспорт/документа за акредитация;
- електронната поща;
- номера на мобилен телефон;
- данните за оръжие;
- продължителността на разполагането;
- мястото на разполагането;
- идентификационните номера на въздухоплавателното средство или плавателния съд;
- датата на пристигане;
- летището/граничния контролно-пропускателен пункт на пристигане;
- номера на полета при пристигане;
- датата на заминаване;
- летището/граничния контролно-пропускателен пункт на заминаване;
- номера на полета при заминаване;
- изпращащата държава членка/трета държава;
- изпращащия орган;
- задачите/оперативния профил;
- транспортните средства;
- маршрута

на членовете на екипите, персонала на Агенцията, съответните наблюдатели или членовете на програмите за обмен на персонал;

- г) личните данни трябва да бъдат точни и при необходимост да се актуализират;
- д) личните данни трябва да се съхраняват във вид, който позволява установяване на самоличността на субектите на данни, за срок, не по-дълъг от необходимия за постигане на целите, с които данните са събрани или се обработват допълнително;
- е) личните данни трябва да се обработват по начин, с който да се гарантира подходяща сигурност на личните данни, като се вземат под внимание специфичните рискове от обработването, включително защитата срещу неразрешено или незаконосъобразно обработване и срещу случайна загуба, унищожаване или повреждане, като се използват подходящи технически или организационни мерки („нарушение на сигурността на данните“); получаващата страна предприема подходящи мерки за преодоляване на всяко нарушение на сигурността на данните и уведомява съобщаващата страна за това нарушение без ненужно забавяне и в срок от 72 часа;
- ж) както органът, който съобщава данните, така и органът, който ги получава, предприемат всички разумни мерки, за да гарантират при необходимост незабавното коригиране или заличаване на лични данни в случаите, когато обработването им не съответства на разпоредбите на настоящия член, по-специално поради това че данните не са адекватни, съответстващи или точни или защото са прекомерни по отношение на целта на обработването; това включва уведомяването на другата страна за всяко коригиране или заличаване;
- з) при поискване органът, който получава данните, информира органа, който ги съобщава, относно използването на съобщените данни;
- и) лични данни могат да бъдат съобщавани само на следните компетентни органи:
  - Агенцията и
  - Министерство на вътрешните работи — дирекция „Полиция“ на Черна гораза по-нататъшното съобщаване на други органи се изисква предварителното разрешение от органа, който съобщава данните;

- й) органът, който съобщава данните, и органът, който ги получава, са задължени да изготвят писмен протокол за съобщаването и получаването на личните данни;
- к) въвежда се независим надзор за контрол на спазването на правилата за защита на данните, включително за проверка на тези протоколи; субектите на данни имат право да подават жалби до надзорния орган и да получават отговор без ненужно забавяне;
- л) субектите на данни имат право да получават информация относно обработването на техните лични данни, да имат достъп до тези данни и да коригират или заличават неточни или незаконно обработени данни при спазване на необходимите и пропорционални ограничения поради важни основания, свързани с обществения интерес; и
- м) субектите на данни имат право на ефективни административни и съдебни средства за защита при нарушаване на горепосочените гаранции.

2. Всяка от страните извършва периодичен преглед на собствените си политики и процедури, с които се прилага настоящият член. По искане на другата страна страната, която е получила искането, прави преглед на своите политики и процедури за обработване на лични данни, за да удостовери и потвърди, че гаранциите, предвидени в настоящия член, се прилагат ефективно. Резултатите от прегледа се съобщават на страната, поискала прегледа, в разумен срок.

3. Гаранциите за защита на данните съгласно настоящото споразумение подлежат на надзор от страна на Европейския надзорен орган по защита на данните и Агенцията за защита на личните данни и свободен достъп до информация на Черна гора.

4. Страните си сътрудничат с Европейския надзорен орган по защита на данните в качеството му на надзорен орган на Агенцията.

5. Агенцията и Черна гора изготвят общ доклад за прилагането на настоящия член в края на всяка оперативна дейност. Този доклад се изпраща на служителя по въпросите на основните права и на длъжностното лице по защита на данните на Агенцията, както и на Агенцията за защита на личните данни и свободен достъп до информация на Черна гора.

6. Агенцията и Черна гора определят подробни правила за съобщаването и обработването на лични данни за целите на оперативните дейности по настоящото споразумение в специални разпоредби на съответните оперативни планове. Тези разпоредби са съобразени със съответните изисквания на правото на Европейския съюз и на Черна гора. В тях се описват, *inter alia*, предназначението на съобщаването, администраторът или администраторите на лични данни, както и всички роли и отговорности, категориите съобщавани данни, конкретните срокове на съхранение на данните и всички минимални гаранции. В интерес на прозрачността и предвидимостта тези разпоредби се оповестяват публично в съответствие със съответните насоки на Европейския комитет по защита на данните.

#### ЧЛЕН 17

### Обмен на класифицирана и чувствителна неклассифицирана информация

1. Всеки обмен, споделяне или разпространение на класифицирана информация в рамките на настоящото споразумение се урежда от отделна административна договореност, сключена между Агенцията и съответните органи на Черна гора, която подлежи на предварително одобрение от Европейската комисия.
2. Всеки обмен на чувствителна неклассифицирана информация в рамките на настоящото споразумение:
  - а) се третира от Агенцията в съответствие с член 9, параграф 5 от Решение (ЕС, Евратом) 2015/443 на Комисията <sup>(1)</sup> и от Черна гора в съответствие с националното ѝ право.
  - б) получава равнище на защита от получаващата страна, което е равностойно на равнището на защита, осигурявано от мерките, прилагани по отношение на тази информация от съобщаващата страна във връзка с поверителността, неприкосновеността и наличността; и

<sup>(1)</sup> Решение (ЕС, Евратом) 2015/443 на Комисията от 13 март 2015 г. относно сигурността в Комисията (ОВ ЕС L 72, 17.3.2015 г., стр. 41).

- в) се извършва чрез система за обмен на информация, която отговаря на критериите за наличност, поверителност и неприкосновеност на чувствителната неклассифицирана информация, като например комуникационната мрежа, посочена в член 14 от Регламент (ЕС) 2019/1896.
3. Страните зачитат правата върху интелектуалната собственост, свързани с всички данни, обработвани в рамките на настоящото споразумение.

#### ЧЛЕН 18

##### **Решение за спиране, прекратяване и/или оттегляне на финансирането на оперативна дейност**

1. Ако условията за провеждане на дадена оперативна дейност вече не са налице, включително както е съобщено от Черна гора, изпълнителният директор прекратява тази оперативна дейност, след като уведоми Черна гора. Тази информация се предоставя в писмена форма и съдържа мотивите за нея.
2. Ако настоящото споразумение или даден оперативен план не се спазва от Черна гора, изпълнителният директор може да оттегли финансирането на съответната оперативна дейност и/или да спре или прекрати тази дейност, след като уведоми писмено Черна гора.
3. Ако сигурността на участник в дадена оперативна дейност, разгърната в Черна гора, не може да бъде гарантирана, изпълнителният директор може да спре или прекрати съответната оперативна дейност или аспекти от нея.
4. Ако изпълнителният директор счита, че във връзка с оперативна дейност, провеждана съгласно настоящото споразумение, са извършени или има вероятност да бъдат извършени нарушения на основни права или задължения за международна закрила, които са сериозни или има вероятност да продължат, той оттегля финансирането на съответната оперативна дейност и/или я спира или прекратява, след като уведоми Черна гора.
5. Черна гора може да поиска от изпълнителния директор да спре или прекрати дадена оперативна дейност. Такова искане се прави в писмена форма и съдържа мотивите за него.
6. Спирането, прекратяването или оттеглянето на финансирането по настоящия член влиза поражда действие от датата на уведомяването на Черна гора. То не засяга правата или задълженията, произтичащи от прилагането на настоящото споразумение или на оперативния план преди това спиране, прекратяване или оттегляне на финансиране.
7. Черна гора може да поиска прекратяване на разполагането на всеки член на екип или друг съответен член на персонала, който не спазва настоящото споразумение или даден оперативен план, изготвен в съответствие с него, или който извършва сериозни нарушения на законодателството на Черна гора. Решението за прекратяване на разполагането се взема от изпълнителния директор или от съответната изпращаща държава членка, както е целесъобразно, и се съобщава на съответните органи на Черна гора.

#### ЧЛЕН 19

##### **Борба с измамите**

1. Черна гора уведомява незабавно Агенцията, Европейската прокуратура и/или Европейската служба за борба с измамите, ако узнае за съществуването на достоверни твърдения за измама, корупция или други незаконни дейности, свързани с прилагането на настоящото споразумение, които могат да засегнат интересите на Европейския съюз.
2. Когато тези твърдения се отнасят до финансови средства на Европейския съюз, отпуснати във връзка с настоящото споразумение, Черна гора предоставя цялата необходима помощ на Европейската прокуратура и/или на Европейската служба за борба с измамите във връзка с дейностите по разследване на своята територия, включително съдействие за провеждането на разпити, проверки и проверки на място (включително достъп до информационните системи и базите данни в Черна гора) и улесняване на достъпа до всяка уместна информация относно техническото и финансовото управление на въпроси, финансирани частично или изцяло от Европейския съюз.

## ЧЛЕН 20

**Прилагане на настоящото споразумение**

1. От страна на Черна гора настоящото споразумение се прилага от Министерството на вътрешните работи — дирекция „Полиция“ на Черна гора.
2. От страна на Европейския съюз настоящото споразумение се прилага от Агенцията.

## ЧЛЕН 21

**Уреждане на спорове**

1. Всички спорове, възникнали във връзка с прилагането на настоящото споразумение, се разглеждат съвместно от представители на Агенцията и компетентните органи на Черна гора.
2. Ако не е постигнато предварително споразумение, споровете относно тълкуването или прилагането на настоящото споразумение се уреждат единствено чрез преговори между страните.

## ЧЛЕН 22

**Влизане в сила, временно прилагане, изменение, срок на действие, спиране и прекратяване на споразумението и прекратяване на предшестващо споразумение**

1. Настоящото споразумение подлежи на ратифициране, приемане или одобрение от страните в съответствие с техните вътрешни правни процедури. Страните се уведомяват взаимно за приключването на процедурите, необходими за тази цел.
2. Настоящото споразумение влиза в сила на първия ден от втория месец след датата, на която страните взаимно са се уведомили за приключването на вътрешните правни процедури в съответствие с параграф 1.

До приключване на процедурите, необходими за влизането му в сила, настоящото споразумение се прилага временно от първия ден на втория месец след датата на подписването му от страните.

3. Настоящото споразумение може да бъде изменяно единствено писмено по взаимно съгласие на страните.
4. Настоящото споразумение се сключва за неопределен срок. Действието му може да бъде спряно или то може да бъде прекратено с писмено съгласие между страните или едностранно от някоя от страните.

В случай на едностранно спиране или прекратяване страната, която желае спирането или прекратяването, уведомява писмено другата страна за това. Едностранното прекратяване или спиране на действието на настоящото споразумение влиза в сила на първия ден от втория месец, следващ месеца, през който е направено уведомлението.

5. Споразумението между Европейския съюз и Черна гора за статуса на действията, провеждани от Европейската агенция за гранична и брегова охрана в Черна гора, подписано в Люксембург на 7 октомври 2019 г., се отменя и заменя с настоящото споразумение.

През периода, през който настоящото споразумение се прилага временно, прилагането на Споразумението между Европейския съюз и Черна гора за статуса на действията, провеждани от Европейската агенция за гранична и брегова охрана в Черна гора, подписано в Люксембург на 7 октомври 2019 г., се спира.

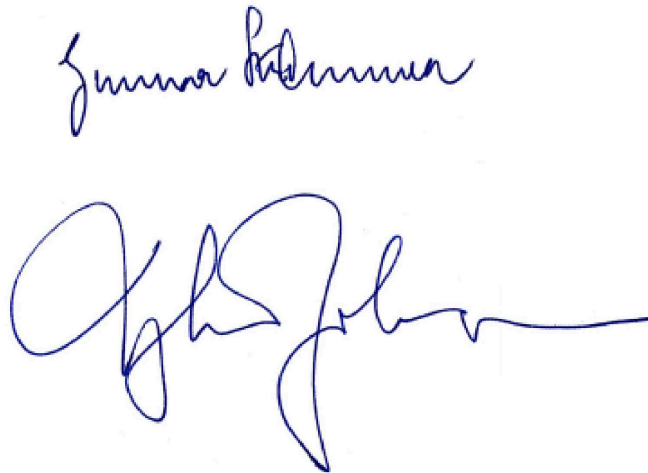
Всяка оперативна дейност, започната въз основа на Споразумението между Европейския съюз и Черна гора за статуса на действията, провеждани от Европейската агенция за гранична и брегова охрана в Черна гора, подписано в Люксембург на 7 октомври 2019 г., която е в ход към момента на временното прилагане или влизането в сила на настоящото споразумение, може да продължи, при условие че съответният оперативен план бъде изменен или адаптиран в съответствие с настоящото споразумение.

б. Уведомленията, направени в съответствие с настоящия член, се изпращат в случая на Европейския съюз — до генералния секретариат на Съвета на Европейския съюз, а в случая на Черна гора — до Министерството на външните работи на Черна гора.

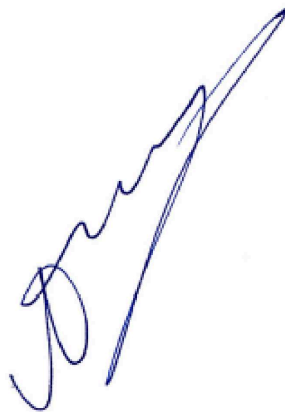
Съставено в два еднообразни екземпляра на английски, български, гръцки, датски, естонски, ирландски, испански, италиански, латвийски, литовски, малтийски, немски, нидерландски, полски, португалски, румънски, словашки, словенски, унгарски, фински, френски, хърватски, чешки, шведски и черногорски език, като текстовете на всички езици са еднакво автентични.

В ПОТВЪРЖДЕНИЕ НА КОЕТО долупописаните, надлежно упълномощени за целта представители, подписаха настоящото споразумение.

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



За Черна гора  
 Por Montenegro  
 Za Černou Horu  
 For Montenegro  
 Für Montenegro  
 Montenegro nimel  
 Για το Μαυροβούνιο  
 For Montenegro  
 Pour le Monténégro  
 Thar ceann Mhontainéagró  
 Za Crnu Goru  
 Per il Montenegro  
 Melnkalnes vārdā –  
 Juodkalnijos vardu  
 Montenegró részéről  
 Ghall-Montenegro  
 Voor Montenegro  
 W imieniu Czarnogóry  
 Pelo Montenegro  
 Pentru Muntenegru  
 Za Čiernu Horu  
 Za Črno goro  
 Montenegron puolesta  
 För Montenegro  
 Za Crnu Goru



# РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1041 НА КОМИСИЯТА

от 24 май 2023 година

за предоставяне на разрешение на Съюза за биоцида „TWP 094“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(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 <sup>(1)</sup>, и по-специално член 44, параграф 5, първа алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) На 12 ноември 2018 г. дружеството TROY CHEMICAL COMPANY BV подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) заявление в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за предоставяне на разрешение на Съюза за биоцид с наименование „TWP 094“ от продукти тип 8 съгласно описанието в приложение V към посочения регламент, като предостави писмено потвърждение, че компетентният орган на Дания се е съгласил да оцени заявлението. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-QN044827-14.
- (2) Биоцидът „TWP 094“ съдържа 3-йодо-2-пропинил бутилкарбамат (IPBC) като активно вещество, включено в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества за продукти тип 8.
- (3) На 7 януари 2022 г. в съответствие с член 44, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган предаде на Агенцията доклад за оценката и заключенията от нея.
- (4) На 5 юли 2022 г. Агенцията предостави на Комисията своето становище <sup>(2)</sup>, проекта за обобщение на характеристиките („SPC“) на биоцида „TWP 094“ и окончателния доклад за оценката на биоцида в съответствие с член 44, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (5) В становището се стига до заключението, че „TWP 094“ е единичен биоцид по смисъла на член 3, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012, че отговаря на условията за предоставяне на разрешение на Съюза по член 42, параграф 1 от същия регламент и — при спазване на указаното в проекта за обобщение на характеристиките на биоцида — отговаря на условията по член 19, параграф 1 от посочения регламент.
- (6) На 18 август 2022 г. в съответствие с член 44, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията предаде на Комисията проекта за обобщение на характеристиките на биоцида на всички официални езици на Съюза.
- (7) Комисията е съгласна със становището на Агенцията и поради това смята, че е целесъобразно да се предостави разрешение на Съюза за „TWP 094“.

<sup>(1)</sup> ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ЕСНА opinion of 16 June 2022 on the Union authorisation of TWP 094 (Становище на ЕСНА от 16 юни 2022 г. относно разрешението Съюза за биоцида „TWP 094“), (ЕСНА/BPC/348/2022), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation..>



- (8) В становището си Агенцията посочва, че като условие за предоставяне на разрешение притежателят на разрешението трябва да извърши изпитване за дългосрочно съхранение на стайна температура за TWP 094 и да извърши изпитване на трайното образуване на пяна и на степента на разтваряне и стабилност на разтвора за вида на формулацията „разтворим концентрат“ на продукта. Резултатите от изпитването за дългосрочно съхранение следва да потвърдят срока на годност на биоцида от една година, предоставен въз основа на ускорено изпитване за стабилност при съхранение, и представените междинни резултати от изпитването за дългосрочна стабилност при съхранение на стайна температура. Информацията, която трябва да се предостави за трайното образуване на пяна и степента на разтваряне и стабилност на разтвора, следва да потвърди техническите свойства на продукта за вида на формулацията „разтворим концентрат“ на продукта.
- (9) Комисията е съгласна със становището на Агенцията и счита, че предаването на резултатите от изпитването и информацията за вида на формулацията „разтворим концентрат“ на продукта следва да бъде условие за предоставяне на пазара и употреба на биоцида „TWP 094“ в съответствие с член 22, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Въз основа на съществуващите данни Комисията смята също, че изискването данните да се предоставят след издаването на разрешението не засяга заключението относно изпълнението на условието по член 19, параграф 1, буква г) от посочения регламент.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

На дружеството TROY CHEMICAL COMPANY BV се дава разрешение на Съюза номер EU-0028968-0000 за предоставяне на пазара и употреба на биоцида „TWP 094“ при спазване на условията в приложение I и в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцида в приложение II.

Разрешението на Съюза е валидно от 19 юни 2023 г. до 31 май 2033 г.

#### 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 24 май 2023 година.

За Комисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

**РЕД И УСЛОВИЯ (EU-0028968-0000)**

Притежателят на разрешението провежда изпитване за дългосрочно съхранение при стайна температура на продукта TWP 094, за да потвърди срока на годност на биоцида от 12 месеца. Изследването трябва да включва изпитване на степента на разтваряне и стабилност на разтвора след съхранение в продължение на 12 месеца при стайна температура. Ако разграждането надвишава 10 %, се изискват и се включват данни за ефикасността и информация за продуктите на разграждането и тяхното въздействие върху оценката на риска.

Притежателят на разрешението извършва изпитване на трайното образуване на пяна и изпитване на степента на разтваряне и стабилност на разтвора, за да потвърди вида на формулацията „разтворим концентрат“ на продукта TWP 094.

До 19 юни 2024 г. притежателят на разрешението представя на Агенцията резултатите от изпитването и информацията.

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

## Обобщение на характеристиките на продукта за биоциден продукт

TWP 094

Вид продукт 8 — Консерванти за дървесина (Консерванти)

Номер на разрешението: EU-0028968-0000

Номер на актив R4BP: EU-0028968-0000

## 1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

## 1.1. Търговско(и) наименование(я) на продукта

Търговско наименование	<p>TWP 094  StoPrim Protect W 22  Aqua Holz-Imprägnier-Grund  Gjøco Impregnering Aqua  Omnia Preservative  Voima Aqua Base  Aqua IG-16  Aqua Holz-Imprägnierung  Induline SW-906  Sadolin QD Wood Preserver WB  Holz-Öl Imprägniergrund WX  Imprägniergrund W21000  Imprägniergrund W219  Prottox Woodprotect  B3 Grundingsolie WP  GVK-Pohjuste Plus  Pinja Base  Grundolja  Villa Protect  Primex Olja plus  Primex Olja  Valtti Plus Primer  Gori Professional Træimprægnering Vandig  Sigmalife WB Primer  GORI Transparent grunder træværk 11  IM151A  profilan-prevent pro  impralan-Grund I100 pro  impralan-Grund G300 pro  impralan-Grund G400 pro  Rhenocryl pro-TL 30 EU  Rhenocryl pro-TL 45 EU  Holzschutzgrund / sous-couche de protection du bois  Impregnační základ  Impregnačný základ  Houtimpregneer  Grund pentru protecția lemnului  Holzschutzgrundierung  Osmo Træimprægnering WR Aqua 4019  Osmo Træimpregnering WR Aqua 4019  Osmo Treimpregnering WR Aqua 4019  Osmo Puunsuojapohjuste WR Aqua 4019  Osmo Color Træimpregnering WR Aqua 4019  Osmo Imprégnation pour le bois WR aqua 4019  Osmo Holz-Imprägnierung WR Aqua 4019  Osmo Impregnace dřeva WR Aqua 4019</p>
------------------------	--

Osmo Impregnácia dreva WR Aqua 4019  
 Osmo Impregnazione per legno WR Aqua 4019  
 Osmo Impregnálás WR Aqua 4019  
 Osmo Impregnat do drewna WR Aqua 4019  
 Osmo Houtimpregneer WR Aqua 4019  
 Osmo Imprégnation pour le bois WR aqua 4019  
 Osmo Holz-Imprägnierung WR Aqua 4019  
 Osmo Houtimpregneer WR Aqua 4019  
 Osmo Impregnarea lemnului WR Aqua 4019  
 Osmo WR Base Coat Aqua 4019  
 Osmo Color Puiduimmutus WR Aqua 4019  
 Osmo Impregněšana kokam WR Aqua 4019  
 Osmo Impregnavimas WR Aqua 4019  
 Osmo WR Base Coat Aqua 4019  
 Osmo Impregnación para madera WR Aqua 4019  
 Osmo Impregnação para madeira WR Aqua 4019  
 Osmo Impregnacija lesa WR Aqua 4019  
 Osmo Impregnacija drva WR Aqua 4019  
 Flügger 01 Wood Tex Grund-olie  
 Flügger 01 Wood Tex Grund-olja  
 Flügger 01 Wood Tex Grunn-olje  
 Flügger 01 Wood Tex Grundieröl  
 Flügger 01 Wood Tex Primaire Bois Hydrofuge  
 Flügger 01 Wood Tex Olej-gruntujacy  
 Flügger 01 Wood Tex  
 Flügger 01 Wood Tex Grundolie  
 Holzschutzgrund  
 WOODEX AQUA BASE +  
 AM0572/00 Hydroplus protettivo per legno  
 458-0004/2 Idro Ceopren protettivo per legno  
 HI2550 Linea Blu protettivo per Legno  
 AM0572/00 Hydroplus Wood protection  
 458-0004/2 IDRO CEOPREN Wood protection  
 HI2550 Linea Blu Wood Protection  
 AA1960 Laqvin Seal  
 37647 Ronseal Multi-Purpose Wood Treatment  
 37648 Ronseal Multi-Purpose Wood Treatment  
 MasqueWoodPro 10  
 CETOL WP 5000-02  
 BAUFIX Holz-Imprägnierung  
 YM--M103/-----  
 674840 HF PROTECTIVE PRIMER W  
 Grundolja V  
 Ronseal Wood Preserver  
 Ronseal Trade Wood Preserver  
 Screwfix Wood Preserver  
 B&Q Wood Preserver  
 Good Home Wood Preserver  
 Sherwin Williams Wood Preserver  
 Ronseal Fence Life Wood Preserver  
 Ronseal Shed & Fence Preserver  
 Castorama Traitement Bois Extérieur  
 Brico Depot Traitement Bois Extérieur  
 Good Home Traitement Bois Extérieur  
 Altax Traitement Bois Extérieur  
 Ronseal Traitement Bois Extérieur  
 Valspar Traitement Bois Extérieur  
 Valspar Pro Traitement Bois Extérieur  
 Sherwin Williams Traitement Bois Extérieur  
 Luxens Traitement Bois Extérieur  
 Castorama Impregnat do drewna  
 Good Home Impregnat do drewna  
 Altax Impregnat do drewna

	Valspar Impregnat do drewna Valspar Pro Impregnat do drewna Sherwin Williams Impregnat do drewna Luxens Impregnat do drewna Castorama Conservant pentru lemn Good Home Conservant pentru lemn Altax pentru lemn Valspar pentru lemn Valspar Pro pentru lemn Sherwin Williams pentru lemn
--	---

### 1.2. Притежател на разрешение

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	TROY CHEMICAL COMPANY BV
	Адрес	Poortweg 4C, 2612PA Delft Холандия
Номер на разрешението	EU-0028968-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0028968-0000	
Дата на издаване на разрешението	19 юни 2023 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	31 май 2033 г.	

### 1.3. Производител(и) на продукта

Име на производителя	Troy Chemical Company BV
Адрес на производителя	Poortweg 4C, 2612 PA Delft Холандия
Местонахождение на производствените обекти	Westelijke Randweg 9, 4791 RT Klundert Холандия Industriepark 23, 56593 Horhausen Германия Geschwister-Scholl-Straße 127, 39218 Schönebeck/Elbe Германия Mecklenburger Str. 229, 23568 Lübeck Германия Halchtersche Str. 33, 38304 Wolfenbüttel Германия Am Nordturm 5, 46562 Voerde Германия Am Alten Galgen 14, 56410 Montabaur Германия
Име на производителя	Tikkurila Oyj
Адрес на производителя	Kuninkaalantie 1, FI-01301 Vantaa Финландия
Местонахождение на производствените обекти	Kuninkaalantie 1, FI-01301 Vantaa Финландия ul.Mościckiego 23, 39-200 DĘBICA Полша
Име на производителя	Akzo Nobel Industrial Coatings AB
Адрес на производителя	Staffanstorpsvägen 50, 20517 Malmö Швеция
Местонахождение на производствените обекти	Staffanstorpsvägen 50, 20517 Malmö Швеция

Име на производителя	Schulz Farben- und Lackfabrik GmbH
Адрес на производителя	An der Altnah 10, 55450 Langenlonsheim Германия
Местонахождение на производствените обекти	An der Altnah 10, 55450 Langenlonsheim Германия
Име на производителя	Remmers GmbH
Адрес на производителя	Bernhard-Remmers-Straße 13, 49624 Lönigen Германия
Местонахождение на производствените обекти	Bernhard-Remmers-Straße 13, 49624 Lönigen Германия Füllenbruchstr. 13, 32120 Hiddenhausen Германия
Име на производителя	Remmers Industrielacke GmbH
Адрес на производителя	Füllenbruchstr. 13, 32120 Hiddenhausen Германия
Местонахождение на производствените обекти	Füllenbruchstr. 13, 32120 Hiddenhausen Германия
Име на производителя	Teknos A/S
Адрес на производителя	Industrivej 16, DK-6580 Vamdrup Дания
Местонахождение на производствените обекти	Industrivej 16, DK-6580 Vamdrup Дания
Име на производителя	Sherwin Williams
Адрес на производителя	Thornccliffe Park Estate, Thornccliffe Rd, Chapeltown, S35 2YP Sheffield Великобритания
Местонахождение на производствените обекти	Thornccliffe Park Estate, Thornccliffe Rd, Chapeltown,, S35 2YP Sheffield Великобритания Kopanińska 7, 60-119 Brodziszewo Полша
Име на производителя	Sherwin-Williams Italy S.r.l.
Адрес на производителя	Via Del Fiffo 12, 40065 Pianoro (BO) Италия
Местонахождение на производствените обекти	Via Del Fiffo 12, 40065 Pianoro (BO) Италия
Име на производителя	Sherwin-Williams Sweden AB
Адрес на производителя	Bellö, 570 32 Hjärtevad Швеция
Местонахождение на производствените обекти	Bellö, 570 32 Hjärtevad Швеция
Име на производителя	PPG Industries (Dyrup A/S)
Адрес на производителя	Gladsaxevej 300, 2860 Gladsaxe Дания
Местонахождение на производствените обекти	Gladsaxevej 300, 2860 Gladsaxe Дания

1.4. **Производител(и) на активното(ите) вещество(а)**

Активно вещество	3-йодо-2-пропинилбутилкарбамат (IPBC)
Име на производителя	Troy Corporation
Адрес на производителя	8 Vreeland Road, Florham Park, NJ 07105 New Jersey САЩ
Местонахождение на производствените обекти	One Avenue L, NJ 07105 Newark САЩ

Активно вещество	3-йодо-2-пропинилбутилкарбамат (IPBC)
Име на производителя	Troy Chemical Company BV
Адрес на производителя	Poortweg 4C, 2612 PA Delft Холандия
Местонахождение на производствените обекти	Industriepark 23, 56593 Horhausen Германия

2. **СЪСТАВ И ФОРМУЛИРАНЕ НА ПРОДУКТА**2.1. **Качествена и количествена информация за състава на продукта**

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
3-йодо-2-пропинилбутилкарбамат (IPBC)		Активно вещество	55406-53-6	259-627-5	0,75

2.2. **Тип на формулирането**

Всяка друга течност (AL) и разтворим концентрат (SL)

3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Категория на опасност	Вреден за водните организми, с дълготраен ефект. Съдържа 3-iodo-2-propynyl butylcarbamate (IPBC). Може да предизвика алергична реакция.
Препоръки за безопасност	Да се избягва изпускане в околната среда. Да се избърли съдържанието в местните/националните разпоредби. Да се избърли съда в местните/националните разпоредби.

4. **РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И)**4.1. **Описание за използване**

**Таблица 1. Употреба # 1 – Четкане и валцоване (за широката публика, за професионалисти)**

Продуктов тип	ПТ 08 - Консерванти за дърво
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Фунгицид.

Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Общоприето наименование: фунги, причиняващи синьо оцветяване Етап на развитие: Няма данни Научно наименование: Basidiomycetes Общоприето наименование: фунги, причиняващи кафяво гниене Етап на развитие: Няма данни
Област на употреба	На закрито На открито Мека дървесина Превантивна обработка Използвайте клас 2, както е описано в стандарт EN 335:2013 (ситуация, при която дървото или продуктът на дървесна основа са на закрито и не са изложени на атмосферни влияния (особено на дъжд и носен от вятъра дъжд), но при която може да възникне случайно, но не постоянно намокряне) Използвайте клас 3, както е описано в стандарт EN 335:2013 (ситуация, при която дървото или продуктът на дървесна основа са над земята и са изложени на атмосферни влияния (особено на дъжд) Вижте раздел 6 за пълните заглавия на стандартите EN.
Метод(и) на прилагане	Метод: Четкане и валцоване Подробно описание: Повърхностна обработка
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: 100 ml/m <sup>2</sup> (срещу гъбички, които причиняват сини петна); 150 - 160 ml/m <sup>2</sup> (срещу гъбички, причиняващи гниене на дървесината) Разреждане: - Продукт, готов за употреба Брой и време на кандидатстване: 1 приложение
Категория(и) потребители	Професионална Масова употреба (непрофесионален)
Размери и материал на опаковките	Туба (полиетилен с висока плътност) HDPE: 0,375 l, 0,75 l, 1,0 l, 2,5 l, 5,0 l Само за професионална употреба: Туба HDPE: 10 l, 20 l, 25 l

#### 4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Да не се режежда (готов за употреба).

Нанесете продукта върху дървото с четка или валяк и оставете да изсъхне за около 24 часа. Почистването на инструментите може да се извърши с мек сапун и вода.

Изисква се използване на финално покритие. Финалното покритие не може да съдържа консервант на филм или за дърво. Финалното покритие трябва да се поддържа.

Продуктът предпазва дървесната повърхност от гъбички, причиняващи сини петна върху дърво, което е най-малко „умерено до леко издръжливо на гъбички“ съгласно EN 350:2016: клас на издръжливост (DC) 3-4. Вижте раздел 6 за пълното наименование на стандартите EN.

#### 4.1.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Не използвайте/нанасяйте директно върху или близо до храна, фуражи или напитки, или върху повърхности или прибори, които е вероятно да бъдат в пряк контакт с храни, фуражи, напитки и добитък/домашни любимци.

Да не се прилага в близост до повърхностни води.

Не замърсявайте околната среда по време на нанасяне на продукта (върху дървени материали) и докато повърхностите изсъхват. Всички загуби на продукта трябва да бъдат ограничени чрез покриване на земята (например с брезент) и изхвърлени по безопасен начин.

#### 4.1.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употреба.



4.1.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употреба.

4.1.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употреба.

#### 4.2. Описание за използване

**Таблица 2. Употреба # 2 – Ръчно потапяне (професионално)**

Продуктов тип	ПТ 08 - Консерванти за дърво
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Фунгицид.
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Общоприето наименование: фунги, причиняващи синьо оцветяване Етап на развитие: Няма данни Научно наименование: Basidiomycetes: Общоприето наименование: фунги, причиняващи кафяво гниене Етап на развитие: Няма данни
Област на употреба	На закрито Мека дървесина Превантивна обработка Използвайте клас 2 Използвайте клас 3
Метод(и) на прилагане	Метод: ръчно потапяне Подробно описание: Повърхностна обработка
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: 100 ml/m <sup>2</sup> (срещу гъбички, които причиняват сини петна); 150 - 160 ml/m <sup>2</sup> (срещу гъбички, причиняващи гниене на дървесината) Разреждане: - Продукт, готов за употреба Брой и време на кандидатстване: 1 приложение
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	Туба HDPE: 0,375 l, 0,75 l, 1,0 l, 2,5 l, 5,0 l, 10 l, 20 l, 25 l

##### 4.2.1. Специфични инструкции за употреба

Да не се разрежда (готов за употреба).

Време за сушене: Оставете да изсъхне до готовност за нанасяне на финално покритие: приблизително 24 часа.

Почистване на инструментите: използване на мек сапун и вода.

Изисква се използване на финално покритие. Финалното покритие не може да съдържа консервант на филм или за дърво. Финалното покритие трябва да се поддържа.

Продуктът предпазва дървесната повърхност от гъбички, причиняващи сини петна върху дърво, което е най-малко „умерено до леко издръжливо на гъбички“ съгласно EN 350:2016: клас на издръжливост (DC) 3-4. Вижте раздел 6 за пълното наименование на стандартите EN.

##### 4.2.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Носете защитни химически ръкавици по време на фазата на работа с продукта, класифицирана съгласно европейския стандарт EN 374 или еквивалентни. Материалът на ръкавиците трябва да бъде посочен от притежателя на разрешението в информацията за продукта.

Носете защитен гащеризон (тип 6, EN 13034 или еквивалентен).

Това не засяга прилагането на Директива 98/24/ЕО на Съвета и други законодателни актове на Съюза в областта на здравето и безопасността при работа.

Вижте раздел 6 за пълните заглавия на стандартите EN и законодателството.

Нанасянето чрез ръчно потапяне се извършва за максимум 30 минути на ден.

Не използвайте/нанасяйте директно върху или близо до храна, фуражи или напитки, или върху повърхности или прибори, които е вероятно да бъдат в пряк контакт с храни, фуражи, напитки и добитък/домашни любимци.

Не замърсявайте околната среда по време на нанасяне на продукта (върху дървени материали) и докато повърхностите изсъхват. Всички загуби на продукта трябва да бъдат ограничени чрез покриване на земята (например с брезент) и изхвърлени по безопасен начин.

Прясно обработената дървесина трябва да се съхранява след обработка под навес или върху твърда, непронупклива повърхност, за да се предотвратят преки загуби в почвата и водата.

Останалият продукт да бъде оползотворен при повторна употреба или изхвърлен.

4.2.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба.

4.2.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба.

4.2.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба.

### 4.3. Описание за използване

**Таблица 3. Употреба # 3 – Automated dipping, automated spraying, flow coating/deluging (industrial)**

Продуктов тип	ПТ 08 - Консерванти за дърво
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Фунгицид.
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Общоприето наименование: фунги, причиняващи синьо оцветяване Етап на развитие: Няма данни Научно наименование: Basidiomycetes: Общоприето наименование: фунги, причиняващи кафяво гниене Етап на развитие: Няма данни
Област на употреба	На закрито Мека дървесина Превантивна обработка Използвайте клас 2 Използвайте клас 3
Метод(и) на прилагане	Метод: автоматизирано потапяне, автоматизирано пръскане, поточно покритие/обливане Подробно описание: Повърхностна обработка. Подобно на нанасянето на покритие чрез обливане/заливане, автоматизираното пръскане се приема, че <b>по същество е напълно затворен</b> процес, при който експозицията на оператора възниква главно при работа с мокра обработена дървесина.
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: 100 ml/m <sup>2</sup> (срещу гъбички, които причиняват сини петна); 150 - 160 ml/m <sup>2</sup> (срещу гъбички, причиняващи гниене на дървесината) Разреждане: - Продукт, готов за употреба Брой и време на кандидатстване: 1 приложение

Категория(и) потребители	Индустриална
Размери и материал на опаковките	Туба/междинен контейнер за насипни товари (IBC) HDPE: 120 l, 220 l, 1 000 l

#### 4.3.1. Специфични инструкции за употреба

Да не се разрежда (готов за употреба).

Време за сушене: докато дървесината е суха при допир.

Изисква се използване на финашно покритие. Финашното покритие не може да съдържа консервант на филм или за дърво. Финашното покритие трябва да се поддържа.

Продуктът предпазва дървесната повърхност от гъбички, причиняващи сини петна върху дърво, което е най-малко „умерено до леко издръжливо на гъбички“ съгласно EN 350:2016: клас на издръжливост (DC) 3-4. Вижте раздел 6 за пълното наименование на стандартите EN.

#### 4.3.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Продуктът трябва да се зарежда в промишлено оборудване само чрез напълно автоматизирана система за изпомпване/пренасяне.

Носете защитни химически ръкавици по време на фазата на работа с продукта, класифицирана съгласно европейския стандарт EN 374 или еквивалентни. Материалът на ръкавиците трябва да бъде посочен от притежателя на разрешението в информацията за продукта.

Носете защитен гащеризон (тип 6, EN 13034 или еквивалентен).

Това не засяга прилагането на Директива 98/24/ЕО на Съвета и други законодателни актове на Съюза в областта на здравето и безопасността при работа.

Вижте раздел 6 за пълните заглавия на стандартите EN и законодателството.

Продуктът трябва да се използва само в напълно автоматизирани процеси на потапяне, при които всички стъпки в процеса на обработка и сушене са механизирани и не се извършва ръчна обработка, включително когато обработените изделия се транспортират през резервоара за потапяне до източване/сушене и съхранение (ако вече не са изсушени на повърхността, преди да бъдат преместени за съхранение). Когато е уместно, дървените артикули, които предстои да бъдат обработвани, трябва да бъдат напълно закрепени (например чрез опъващи ремъци или затягащи устройства) преди обработката и по време на процеса на потапяне и не трябва да се манипулират ръчно, докато повърхността на обработените изделия не изсъхне.

Пряко обработената дървесина трябва да се съхранява след обработка под навес или/и върху твърда, непропусклива повърхност, за да се предотвратят преки загуби в почвата и водата.

Неизползваният продукт трябва да бъде оползотворен при повторна употреба или изхвърлен.

#### 4.3.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употреба.

#### 4.3.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употреба.

#### 4.3.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употреба.

## 4.4. Описание за използване

Таблица 4. Употреба # 4 – Процес на обработка с двоен вакуум/ниско налягане (промишлен)

Продуктов тип	ПТ 08 - Консерванти за дърво
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Фунгицид.
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Научно наименование: Basidiomycetes: Общоприето наименование: фунги, причиняващи кафяво гниене Етап на развитие: Няма данни
Област на употреба	На закрито Мека дървесина Превантивна обработка Използвайте клас 2 Използвайте клас 3
Метод(и) на прилагане	Метод: Процес на обработка с двоен вакуум/ниско налягане Подробно описание: Проникваща обработка.
Степен и честота на приложение	Норма на приложение: 74.6 - 79.5 kg/m <sup>3</sup> Разреждане: 10% работен разтвор (1 част продукт : 9 части вода) Брой и време на кандидатстване: 1 приложение
Категория(и) потребители	Индустриална
Размери и материал на опаковките	Туба/IBC HDPE: 1 20 l, 2 20 l, 1 000 l

## 4.4.1. Специфични инструкции за употреба

Време за сушене: докато дървесината е суха при допир.

## 4.4.2. Мерки за напояване на риска, свързани със специфични употреби

Продуктът трябва да се зарежда в промишлено оборудване само чрез напълно автоматизирана система за изпомпване/пренасяне.

Носете защитни химически ръкавици по време на фазата на работа с продукта, класифицирана съгласно европейския стандарт EN 374 или еквивалентни. Материалът на ръкавиците трябва да бъде посочен от притежателя на разрешението в информацията за продукта.

Носете защитен гащеризон (тип 6, EN 13034 или еквивалентен).

Това не засяга прилагането на Директива 98/24/ЕО на Съвета и други законодателни актове на Съюза в областта на здравето и безопасността при работа.

Вижте раздел 6 за пълните заглавия на стандартите EN и законодателството.

Прясно обработената дървесина трябва да се съхранява след обработка под навес или/и върху твърда, непропусклива повърхност, за да се предотвратят преки загуби в почвата и водата.

Неизползваният продукт трябва да бъде оползотворен при повторна употреба или изхвърлен.

## 4.4.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употреба.

## 4.4.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употреба.

4.4.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба.

## 5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА <sup>(1)</sup>

### 5.1. Инструкции за употреба

Спазвайте инструкциите за употреба.

Не използвайте продукта върху дърво или дървени конструкции, предназначени за използване на закрито, с изключение на вътрешни повърхности на външна дограма и на външни врати/дограми.

Температурата трябва да е над 5°C и относителната влажност под 80% по време на нанасяне и сушене.

Разбъркайте продукта преди употреба.

Избягвайте контакт с кожата и очите.

Измийте ръцете и лицето след нанасяне и употреба на продукта и преди ядене, пиене или пушене.

### 5.2. Мерки за намаляване на риска

Не използвайте върху дърво, което може да влезе в пряк контакт с храна, фуражи и добитък.

### 5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Ако се появят симптоми се свържете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или с лекар.

ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА: измийте кожата с вода. Ако се появят симптоми се свържете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или с лекар.

ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: ако се появят симптоми, изплакнете с вода. Ако носите контактни лещи, се опитайте да ги свалите. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или се свържете с лекар.

ПРИ ВДИШВАНЕ: ако се появят симптоми се свържете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или с лекар.

Когато търсите медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта.

### 5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Този продукт и неговият контейнер трябва да се изхвърлят безопасно като опасен отпадък.

Всеки продукт, останал от нанасянето, който не се използва повторно, трябва да се изхвърли като опасен отпадък.

Изхвърлете опаковката и неизползвания продукт в съответствие с местните разпоредби. Ако е необходимо, консултирайте се с професионален оператор по отпадъците или с местните власти.

### 5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Съхранявайте далеч от деца и нецелеви животни/домашни любимци.

Не съхранявайте в близост до храни, напитки и храни за животни.

Срок на годност: 12 месеца.

Да се съхранява под 35°C.

Да се съхранява на хладно, сухо, добре проветриво място.

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Отворените контейнери трябва да бъдат внимателно запечатани и държани изправени, за да се предотврати изтичане.

<sup>(1)</sup> Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба.

## 6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Относно Употреба 1 и Употреба 2: Професионалисти и/или обучени специалисти, ако това се изисква от националното законодателство.

Пълни заглавия на стандартите EN и законодателството, посочени в раздели 4.1.1, 4.2.1, 4.3.1, 4.2.2, 4.3.2 и 4.4.2:

БДС EN 335:2013 - Трайност на дървесината и на продуктите от дървесина. Класове на използване: определения, приложение за масивна дървесина и за продукти от дървесина

БДС EN 350:2016 - Трайност на дървесината и дървесните продукти - Изпитване и класификация на трайността на биологични агенти на дървесина и дървени материали

БДС EN 374 - Защитни ръкавици срещу опасни химични продукти и микроорганизми. Част 1: терминология и изисквания за ефективност при химически рискове.

БДС EN 13034 - Защитно облекло срещу течни химични продукти. Изисквания за изпълнение на защитни облекла срещу химични продукти, предлагащи ограничена защита срещу течни химични продукти (екипировка тип 6 и тип PB[6])

Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 година за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

---

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/1042 НА КОМИСИЯТА****от 26 май 2023 година****за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от фолпет във и върху определени продукти****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 14, параграф 1, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) Максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за фолпет са определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005.
- (2) В съответствие с член 6, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 396/2005 беше подадено заявление за изменение на съществуващите МДГОВ за фолпет в марули.
- (3) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕО) № 396/2005 посоченото заявление беше оценено от съответната държава членка и докладът за оценка беше изпратен на Комисията.
- (4) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) разгледа заявлението и доклада за оценка, като обърна по-специално внимание на рисковете за потребителите, а когато бе приложимо — и за животните, и даде обосновано становище по предложените МДГОВ <sup>(2)</sup>. Той изпрати становището си до заявителя, до Комисията и до държавите членки и го направи общодостъпно.
- (5) По отношение на изменението на МДГОВ, поискано от заявителя, Органът стигна до заключението, че са изпълнени всички изисквания във връзка с изчерпателността на представените данни и че поисканото от заявителя изменение на МДГОВ е приемливо с оглед на безопасността на потребителите въз основа на оценка на експозицията на потребителите за 27 конкретни групи европейски потребители. При това Органът взе предвид най-актуалната информация относно токсикологичните свойства на веществото. Риск от превишаване на допустимата дневна доза или на острата референтна доза не беше установен нито при дългосрочната експозиция на това вещество чрез консумация на всички хранителни продукти, които биха могли да го съдържат, нито при краткосрочната експозиция, дължаща се на прекомерна консумация на съответните продукти.
- (6) Въз основа на обоснованото становище на Органа и като се вземат под внимание факторите от значение, изброени в член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 396/2005, се счита, че предложеното изменение на МДГОВ отговаря на изискванията на член 14, параграф 2 от същия Регламент.
- (7) Поради това Регламент (ЕО) № 396/2005 следва да бъде съответно изменен.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

<sup>(1)</sup> ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for acrinathrin in lettuce (Обосновано становище относно изменението на съществуващата максимално допустима граница на остатъчни вещества от фолпет в марули). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022 г.; 20(4):7309.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

*Член 2*

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

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

Съставено в Брюксел на 26 май 2023 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Ursula VON DER LEYEN

---



## ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 колоната за фолпет се заменя със следното:

**„Остатъци от пестициди и максимални остатъчни количества (mg/kg)**

Номер на код	Групи и примери за отделни продукти, за които се прилагат МДГОВ (*)	Фолпет (сума на фолпет и фгалимил, изразена като фолпет) (R)
(1)	(2)	(3)
0100000	<b>ПЛОДОВЕ, ПРЕСНИ или ЗАМРАЗЕНИ; ЧЕРУПКОВИ ПЛОДОВЕ</b>	
0110000	<b>Цитрусови плодове</b>	0,03 (*)
0110010	Грейпфрути	
0110020	Портокали	
0110030	Лимони	
0110040	Сладки лимони	
0110050	Мандарини	
0110990	Други (2)	
0120000	<b>Черупкови плодове</b>	0,07 (*)
0120010	Бадеми	
0120020	Бразилски орехи	
0120030	Кашу	
0120040	Кестени	
0120050	Кокосови орехи	
0120060	Лешници	
0120070	Орехи макадамия	
0120080	Пеканови орехи	
0120090	Ядки от пиния	
0120100	Шамфъстък	
0120110	Орехи	
0120990	Други (2)	
0130000	<b>Семкови плодове</b>	
0130010	Ябълки	0,3
0130020	Круши	0,3
0130030	Дюли	0,03 (*)
0130040	Мушмули	0,03 (*)

(1)	(2)	(3)
0130050	Японско нефле/японски мушмули	0,03 (*)
0130990	Други (2)	0,03 (*)
0140000	<b>Костилкови плодове</b>	0,03 (*)
0140010	Кайсии	
0140020	Череша (сладки)	
0140030	Праскови	
0140040	Сливи	
0140990	Други (2)	
0150000	<b>Ягодоплодни култури</b>	
0151000	<b>а) грозде</b>	
0151010	Трапезно грозде	6
0151020	Винено грозде	20
0152000	<b>б) ягоди</b>	5(+)
0153000	<b>в) храстови</b>	0,03 (*)
0153010	Къпини	
0153020	Полски къпини	
0153030	Малини (червени и жълти)	
0153990	Други (2)	
0154000	<b>г) други малки плодове и ягодоплодни култури</b>	0,03 (*)
0154010	Боровинки	
0154020	Червени боровинки	
0154030	Френско грозде (черно, червено и бяло)	
0154040	Цариградско грозде (зелено, червено и жълто)	
0154050	Шипки	
0154060	Черници (черни и бели)	
0154070	Азаролски глог/средиземноморски мушмули	
0154080	Плодове от черен бъз	
0154990	Други (2)	
0160000	<b>Смесени плодове</b>	
0161000	<b>а) с ядлива кора</b>	
0161010	Фурми	0,03 (*)
0161020	Смокини	0,03 (*)
0161030	Трапезни маслини	0,15 (*) (+)
0161040	Кумквати	0,03 (*)
0161050	Карамболи	0,03 (*)
0161060	Райска ябълка	0,03 (*)

(1)	(2)	(3)
0161070	Ямболан/явайска слива	0,03 (*)
0161990	Други (2)	0,03 (*)
0162000	<b>б) с неядлива кора, дребни</b>	0,03 (*)
0162010	Киви (зелено, червено, жълто)	
0162020	Личи	
0162030	Пасионфрут/маракуя	
0162040	Бодливи круши/кактусови плодове	
0162050	Звездни ябълки	
0162060	Виржинска хурма	
0162990	Други (2)	
0163000	<b>в) с неядлива кора, едри</b>	0,03 (*)
0163010	Авокадо	
0163020	Банани	
0163030	Манго	
0163040	Папая	
0163050	Нарове	
0163060	Черимоя	
0163070	Гуава	
0163080	Ананаси	
0163090	Плодове от хлебно дърво	
0163100	Дуриан	
0163110	Бодлива анона	
0163990	Други (2)	
0200000	<b>ЗЕЛЕНЧУЦИ, ПРЕСНИ или ЗАМРАЗЕНИ</b>	
0210000	<b>Кореноплодни и грудкови</b>	
0211000	<b>а) картофи</b>	0,06 (*) (+)
0212000	<b>б) тропически кореноплодни и грудкови зеленчуци</b>	0,03 (*)
0212010	Корени от маниока	
0212020	Сладки картофи	
0212030	Игнами/индийски картофи	
0212040	Корени от арарут	
0212990	Други (2)	
0213000	<b>в) други кореноплодни и грудкови зеленчуци, с изключение на захарно цвекло</b>	
0213010	Червено цвекло	0,03 (*)
0213020	Моркови	0,03 (*)
0213030	Целина с едри глави	0,03 (*)
0213040	Хрян	0,03 (*)

(1)	(2)	(3)
0213050	Земна ябълка	0,03 (*)
0213060	Пашърнак	0,03 (*)
0213070	Магданоз на грудки	0,03 (*)
0213080	Репички	0,04 (*) (+)
0213090	Козя брада	0,04 (*) (+)
0213100	Жълта ряпа/брюква	0,03 (*)
0213110	Репи	0,03 (*)
0213990	Други (2)	0,03 (*)
0220000	<b>Луковични зеленчуци</b>	0,03 (*)
0220010	Чесън	
0220020	Лук	
0220030	Шалот/дребен лук	
0220040	Пресен/зелен лук и пясъчен/зимен лук (батун)	
0220990	Други (2)	
0230000	<b>Плодни зеленчуци</b>	
0231000	<b>а) от семейства Solanaceae и Malvaceae</b>	
0231010	Домати	5(+)
0231020	Сладки пиперки	0,03 (*)
0231030	Патладжани	0,03 (*)
0231040	Бамя	0,03 (*)
0231990	Други (2)	0,03 (*)
0232000	<b>б) тиквови и кратункови с ядлива кора</b>	0,03 (*)
0232010	Краставици	
0232020	Корнишони	
0232030	Тиквички	
0232990	Други (2)	
0233000	<b>в) тиквови и кратункови с неядлива кора</b>	
0233010	Пъпеши	0,4(+)
0233020	Тикви	0,03 (*)
0233030	Дини	0,03 (*)
0233990	Други (2)	0,03 (*)
0234000	<b>г) сладка царевица</b>	0,03 (*)
0239000	<b>д) други плодни зеленчуци</b>	0,03 (*)
0240000	<b>Зеленчуци от род Brassica (с изключение на корени от тях и на бейби култури от същия род)</b>	0,03 (*)
0241000	<b>а) цветно зеле</b>	
0241010	Броколи	
0241020	Карфиол	

(1)	(2)	(3)
0241990	Други (2)	
0242000	<b>б) растения от рода Brassica на глави</b>	
0242010	Брюкселско зеле	
0242020	Зеле	
0242990	Други (2)	
0243000	<b>в) листни растения от рода Brassica</b>	
0243010	Китайско зеле	
0243020	Къдраво зеле	
0243990	Други (2)	
0244000	<b>г) алабаш</b>	
0250000	<b>Листни зеленчуци, тревисти растения и ядливи цветя</b>	
0251000	<b>а) марули и салатни растения</b>	
0251010	Полска салата/кълнова салата	0,03 (*)
0251020	Маруля	<b>1,5</b>
0251030	Къдрава листна ендивия/широколистна ендивия	0,03 (*)
0251040	Кресон и други кълнове	0,03 (*)
0251050	Земен кресон	0,03 (*)
0251060	Рукола	0,03 (*)
0251070	Червен синап	0,03 (*)
0251080	Бейби култури (в т.ч. растения от рода Brassica)	0,03 (*)
0251990	Други (2)	0,03 (*)
0252000	<b>б) спанак и подобни листни зеленчуци</b>	0,03 (*)
0252010	Спанак	
0252020	Тученица	
0252030	Листно цвекло/салатно цвекло	
0252990	Други (2)	
0253000	<b>в) лозови листа и подобни видове</b>	0,03 (*)
0254000	<b>г) воден кресон</b>	0,03 (*)
0255000	<b>д) дълголистна цикория/италианска цикория/индустриална цикория</b>	0,03 (*)
0256000	<b>е) тревисти растения и ядливи цветя</b>	0,06 (*)
0256010	Кервел	
0256020	Сибирски лук/лук резанец/салатен лук	
0256030	Листа от целина	
0256040	Магданоз	
0256050	Градински чай	
0256060	Розмарин	
0256070	Машерка	

(1)	(2)	(3)
0256080	Босилек и ядливи цветя	
0256090	Дафинов лист	
0256100	Градински пелин	
0256990	Други (2)	
0260000	<b>Бобови</b>	0,03 (*)
0260010	Фасул (с шушулки)	
0260020	Фасул (без шушулки)	
0260030	Грах (с шушулки)	
0260040	Грах (без шушулки)	
0260050	Леща	
0260990	Други (2)	
0270000	<b>Стъблени зеленчуци</b>	0,03 (*)
0270010	Аспержи	
0270020	Артишок	
0270030	Целина	
0270040	Резене	
0270050	Артишок/ангинарии/ кардун	
0270060	Праз	
0270070	Ревен	
0270080	Бамбукови филизи	
0270090	Сърцевини от палмово дърво	
0270990	Други (2)	
0280000	<b>Гъби, мъхове и лишеи</b>	0,03 (*)
0280010	Култивирани гъби	
0280020	Диворастящи гъби	
0280990	Мъхове и лишеи	
0290000	<b>Водорасли и прокариотни организми</b>	0,03 (*)
0300000	<b>ВАРИВА</b>	0,07 (*)
0300010	Фасул	
0300020	Леща	
0300030	Грах	
0300040	Лупина	
0300990	Други (2)	
0400000	<b>МАСЛОДАЙНИ СЕМЕНА И ПЛОДОВЕ</b>	
0401000	<b>Маслодайни семена</b>	0,07 (*)
0401010	Ленено семе	
0401020	Фъстъци	
0401030	Маково семе	

(1)	(2)	(3)
0401040	Сусамово семе	
0401050	Слънчогледово семе	
0401060	Семена от рапица	
0401070	Соя	
0401080	Семена от синап	
0401090	Семена от памук	
0401100	Тиквено семе	
0401110	Семена от картам/шафранка/сафлор	
0401120	Семена от пореч	
0401130	Камелина	
0401140	Конопено семе	
0401150	Рициново семе	
0401990	Други (2)	
0402000	<b>Маслодайни плодове</b>	
0402010	Маслини за производство на масло	0,15 (*) (+)
0402020	Ядки от маслодайна палма	0,07 (*)
0402030	Плодове от маслодайна палма	0,07 (*)
0402040	Капок (растителен пух)	0,07 (*)
0402990	Други (2)	0,07 (*)
0500000	<b>ЗЪРНЕНИ КУЛТУРИ</b>	
0500010	Ечемик	2
0500020	Елда и други псевдозърнени култури	0,07 (*)
0500030	Царевица	0,07 (*)
0500040	Просо	0,07 (*)
0500050	Овес	2
0500060	Ориз	0,07 (*)
0500070	Ръж	0,3
0500080	Сорго	0,07 (*)
0500090	Пшеница	0,4 (+)
0500990	Други (2)	0,07 (*)
0600000	<b>ЧАЙ, КАФЕ, БИЛКОВИ НАСТОЙКИ, КАКАО И РАСТЕНИЯ ОТ СЕМЕЙСТВО РОЖКОВИ</b>	0,1 (*)
0610000	<b>Чай</b>	
0620000	<b>Кафе на зърна</b>	
0630000	<b>Билкови настойки от</b>	
0631000	<b>а) цветове</b>	
0631010	Лайка	
0631020	Хибискус	

(1)	(2)	(3)
0631030	Роза	
0631040	Жасмин	
0631050	Липа	
0631990	Други (2)	
0632000	<b>б) листа и стръкове</b>	
0632010	Ягодови листа	
0632020	Ройбос	
0632030	Мате	
0632990	Други (2)	
0633000	<b>в) корени</b>	
0633010	Валериан	
0633020	Женшен	
0633990	Други (2)	
0639000	<b>г) всички останали части на растението</b>	
0640000	<b>Какао на зърна</b>	
0650000	<b>Група Рожкови</b>	
0700000	<b>ХМЕЛ</b>	400(+)
0800000	<b>ПОДПРАВКИ</b>	
0810000	<b>Подправки на семена</b>	0,1 (*)
0810010	Анасон	
0810020	Черен кимион	
0810030	Целина	
0810040	Кориандър	
0810050	Кимион	
0810060	Копър	
0810070	Резене	
0810080	Сминдух	
0810090	Индийско орехче	
0810990	Други (2)	
0820000	<b>Подправки, които представляват плодове на растения</b>	0,1 (*)
0820010	Бахар/пимента	
0820020	Съчуански/анасонов/японски пипер	
0820030	Ким	
0820040	Кардамон	
0820050	Хвойна	
0820060	Зърна от пипер (черен, зелен и бял)	
0820070	Ванилия	



(1)	(2)	(3)
0820080	Тамаринд	
0820990	Други (2)	
0830000	<b>Подправки, които се получават от кората на растения</b>	0,1 (*)
0830010	Канела	
0830990	Други (2)	
0840000	<b>Подправки, които представляват корени и коренища</b>	
0840010	Сладък корен/гол сладник	0,1 (*)
0840020	Джинджифил (10)	
0840030	Куркума	0,1 (*)
0840040	Хрян (11)	
0840990	Други (2)	0,1 (*)
0850000	<b>Подправки, които представляват пъпки</b>	0,1 (*)
0850010	Карамфил	
0850020	Каперси	
0850990	Други (2)	
0860000	<b>Подправки, които представляват плодници на растителни цветове</b>	0,1 (*)
0860010	Жълт минзухар	
0860990	Други (2)	
0870000	<b>Подправки, които представляват обвивки</b>	0,1 (*)
0870010	Обвивка на индийско орехче	
0870990	Други (2)	
0900000	<b>ЗАХАРНИ РАСТЕНИЯ</b>	0,03 (*)
0900010	Захарно цвекло (корени)	
0900020	Захарна тръстика	
0900030	Корени от цикория	
0900990	Други (2)	
1000000	<b>ПРОДУКТИ ОТ ЖИВОТИНСКИ ПРОИЗХОД — СУХОЗЕМНИ ЖИВОТНИ</b>	0,05 (*)
1010000	<b>Продукти от</b>	
1011000	<b>а) свине</b>	
1011010	Мускули	
1011020	Мазнини	
1011030	Черен дроб	
1011040	Бъбреци	
1011050	Карантия, годна за консумация (различна от черен дроб и бъбреци)	
1011990	Други (2)	
1012000	<b>б) говеда</b>	
1012010	Мускули	
1012020	Мазнини	

(1)	(2)	(3)
1012030	Черен дроб	
1012040	Бъбреци	
1012050	Карантия, годна за консумация (различна от черен дроб и бъбреци)	
1012990	Други (2)	
1013000	<b>в) овце</b>	
1013010	Мускули	
1013020	Мазнини	
1013030	Черен дроб	
1013040	Бъбреци	
1013050	Карантия, годна за консумация (различна от черен дроб и бъбреци)	
1013990	Други (2)	
1014000	<b>г) кози</b>	
1014010	Мускули	
1014020	Мазнини	
1014030	Черен дроб	
1014040	Бъбреци	
1014050	Карантия, годна за консумация (различна от черен дроб и бъбреци)	
1014990	Други (2)	
1015000	<b>д) еднокопитни</b>	
1015010	Мускули	
1015020	Мазнини	
1015030	Черен дроб	
1015040	Бъбреци	
1015050	Карантия, годна за консумация (различна от черен дроб и бъбреци)	
1015990	Други (2)	
1016000	<b>е) домашни птици</b>	
1016010	Мускули	(+)
1016020	Мазнини	(+)
1016030	Черен дроб	(+)
1016040	Бъбреци	
1016050	Карантия, годна за консумация (различна от черен дроб и бъбреци)	
1016990	Други (2)	
1017000	<b>ж) други отглеждани в стопанства сухоземни животни</b>	
1017010	Мускули	
1017020	Мазнини	
1017030	Черен дроб	
1017040	Бъбреци	

(1)	(2)	(3)
1017050	Карантия, годна за консумация (различна от черен дроб и бъбреци)	
1017990	Други (2)	
1020000	<b>Мляко</b>	
1020010	Краве	
1020020	Овче	
1020030	Козе	
1020040	Кобилешко	
1020990	Други (2)	
1030000	<b>Птичи яйца</b>	(+)
1030010	Кокоши	(+)
1030020	Пачи	(+)
1030030	Гъши	(+)
1030040	Пъщпъдъчи	(+)
1030990	Други (2)	(+)
1040000	<b>Мед и други пчелни продукти (7)</b>	
1050000	<b>Земноводни и влечуги</b>	
1060000	<b>Сухоземни безгръбначни животни</b>	
1070000	<b>Диви сухоземни гръбначни животни</b>	
1100000	<b>ПРОДУКТИ ОТ ЖИВОТИНСКИ ПРОИЗХОД — РИБА, РИБНИ ПРОДУКТИ И ВСИЧКИ ДРУГИ МОРСКИ И СЛАДКОВОДНИ ХРАНИТЕЛНИ ПРОДУКТИ (8)</b>	
1200000	<b>КУЛТУРИ ИЛИ ЧАСТИ ОТ ТЯХ, ИЗПОЛЗВАНИ ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ФУРАЖИ ЗА ЖИВОТНИ (8)</b>	
1300000	<b>ПРЕРАБОТЕНИ ХРАНИТЕЛНИ ПРОДУКТИ (9)</b>	

(\*) Показва долната граница на аналитично определяне.

(<sup>e</sup>) За пълния списък продукти от растителен и животински произход, за които се прилагат МДГОВ, вж. приложение I.

### Фолпет (сума на фолпет и фталимид, изразена като фолпет) (R)

Европейският орган за безопасност на храните установи, че част от информацията за изпитванията за наличие на остатъчни вещества не е налична. При преразглеждането на МДГОВ Комисията ще вземе предвид информацията, която се посочва в първото изречение, ако е подадена до 6 февруари 2018 г. или — ако посочената информация не бъде подадена до посочената дата — факта, че тя не е налична.

#### 0152000 б) ягоди

Европейският орган за безопасност на храните установи, че част от информацията за методите за анализ и за устойчивостта при съхранение не е налична. При преразглеждането на МДГОВ Комисията ще вземе предвид информацията, която се посочва в първото изречение, ако е подадена до 6 февруари 2018 г. или — ако посочената информация не бъде подадена до посочената дата — факта, че тя не е налична.

#### 0161030 Трапезни маслини

#### 0402010 Маслини за производство на масло

---

Европейският орган за безопасност на храните установи, че част от информацията за изпитванията за остатъчни вещества и методите за анализ не е налична. При преразглеждането на МДГОВ Комисията ще вземе предвид информацията, която се посочва в първото изречение, ако е подадена до 6 февруари 2018 г. или — ако посочената информация не бъде подадена до посочената дата — факта, че тя не е налична.

**0211000 а) картофи**

**0231010 Домати**

**0233010 Пъпеша**

**0500090 Пшеница**

Европейският орган за безопасност на храните установи, че част от информацията за методите на анализ не е налична. При преразглеждането на МДГОВ Комисията ще вземе предвид информацията, която се посочва в първото изречение, ако е подадена до 6 февруари 2018 г. или — ако посочената информация не бъде подадена до посочената дата — факта, че тя не е налична.

**0213080 Репички**

**0213090 Козя брада**

**0700000 ХМЕЛ**

Европейският орган за безопасност на храните установи, че част от информацията за естеството и големината на остатъците не е налична. При преразглеждането на МДГОВ Комисията ще вземе предвид информацията, която се посочва в първото изречение, ако е подадена до 6 февруари 2018 г. или — ако посочената информация не бъде подадена до посочената дата — факта, че тя не е налична.

**1016010 Мускул**

**1016020 Мазнина**

**1016030 Черен дроб**

**1030000 Птичи яйца**

**1030010 Кокоши**

**1030020 Пачи**

**1030030 Гъши**

**1030040 Пъдпъдъчи**

**1030990 Други (2)“**

---

# РЕШЕНИЯ

## РЕШЕНИЕ (ЕС) 2023/1043 НА СЪВЕТА

от 22 май 2023 година

**за установяване на позицията, която трябва да се заеме от името на Европейския съюз в рамките на Комитета по търговията с граждански въздухоплавателни средства във връзка с присъединяването на Бразилия към Споразумението за търговията с граждански самолети**

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 9 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) Споразумението за търговията с граждански самолети <sup>(1)</sup> (наричано по-долу „споразумението“) бе сключено от Съюза с Решение 80/271/ЕИО на Съвета <sup>(2)</sup> и влезе в сила на 1 януари 1980 г.
- (2) На 14 юни 2022 г. Бразилия представи на Комитета по търговията с граждански въздухоплавателни средства (наричан по-долу „комитетът“) заявлението си за присъединяване към споразумението, заедно с предложените от нея тарифни задължения.
- (3) С оглед на тези задължения заявлението на Бразилия за присъединяване към споразумението отговаря на изискванията, посочени в него.
- (4) Очаква се присъединяването на Бразилия към споразумението да има положителен принос за свободна, незасегната от изкривявания търговия в сектора на гражданските въздухоплавателни средства.
- (5) Съгласно член 9.1.3 от споразумението и точка 5 от Насоките относно прилагането на член 9.1.3 от споразумението комитетът има правомощието да вземе решение за одобряване на условията за присъединяване и да даде съгласието си подалото заявление правителство да депозира пред генералния директор на СТО документ за присъединяване, съдържащ така договорените условия.
- (6) Ето защо е целесъобразно да се установи позицията, която да се заеме от името на Съюза в рамките на комитета във връзка с присъединяването на Бразилия към споразумението,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

### Член 1

Позицията, която трябва да се заеме от името на Европейския съюз в рамките на Комитета по търговията с граждански въздухоплавателни средства, е да се одобри присъединяването на Бразилия към Споразумението за търговията с граждански самолети.

### Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

<sup>(1)</sup> ОВ L 71, 17.3.1980 г., стр. 58.

<sup>(2)</sup> Решение 80/271/ЕИО на Съвета от 10 декември 1979 г. относно сключването на многостранните споразумения в резултат на търговските преговори в периода 1973—1979 г. (ОВ L 71, 17.3.1980 г., стр. 1).

Съставено в Брюксел на 22 май 2023 година.

*За Съвета*  
*Председател*  
E. BUSCH

---

## АКТОВЕ, ПРИЕТИ ОТ ОРГАНИТЕ, СЪЗДАДЕНИ С МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

**Решение № 2536/2023 на Съвместния секторен комитет, създаден по силата на член 14 от секторното приложение на Съединените американски щати и Европейския съюз за добри производствени практики във фармацевтиката (ДПП) („приложението“) относно включването на ветеринарните продукти в продуктивния обхват на приложението**

**от 11 май 2023 година [2023/1044]**

СЪВМЕСТНИЯТ СЕКТОРЕН КОМИТЕТ,

като има предвид, че в член 20 от приложението се изисква Съвместният секторен комитет да прецени дали да включи ветеринарните продукти в продуктивния обхват на приложението,

като има предвид, че Съвместният секторен комитет надлежно е преценил да включи ветеринарните продукти съгласно определението в допълнение 3, параграф 6 в продуктивния обхват на приложението,

като взема предвид, че съгласно член 4, параграф 2 от приложението ветеринарните имунологични препарати се изключват изрично от продуктивния обхват на приложението,

като признава, че всяко решение за включване на ветеринарни продукти в обхвата на приложението може да бъде изпълнено само след успешна взаимна оценка на органите на всяка от страните в съответствие с член 5 и допълнение 4 към приложението,

като признава, че за тази цел страните са постигнали съгласие всяка от страните да завърши оценката на регулаторните органи на другата страна съгласно посоченото в приложение А към настоящото решение,

като признава, че Администрацията по храните и лекарствата („FDA“) е завършила оценката на 14 органа на държавите — членки на Европейския съюз („ЕС“), компетентни по отношение на ветеринарните продукти (пет от които са компетентни само по отношение на ветеринарните продукти, и като се има предвид, че поне една оценка на капацитета на тези пет органа на държавите — членки на ЕС, е положителна), в съответствие с параграф II, буква А от допълнение 4,

като признава, че ЕС е завършил оценката на FDA в съответствие с параграф II, буква Б от допълнение 4,

като признава, че FDA е предприела действия по забележките в резултат на одита в съответствие с параграф II, буква Б, подточка i) от допълнение 4,

като признава, че FDA вече е изпълнила изискванията по параграф II, буква Б, подточка ii) от допълнение 4 като част от извършената от ЕС оценка на FDA по отношение на фармацевтичните продукти за хуманна употреба,

като потвърждава, че член 9 от приложението няма да се прилага по отношение на ветеринарните продукти, с необходимите изменения, до датата, на която всички органи на държавите — членки на ЕС, компетентни по отношение на изброените в допълнение 2 ветеринарните продукти, бъдат признати от FDA,

като отчита, че списъкът на органите в допълнение 2 към приложението трябва да бъде актуализиран,

РЕШИ:

1. В продуктивния обхват на приложението се включват ветеринарните продукти съгласно определението в допълнение 3, параграф 6.

FDA завършва оценката на капацитета на органите на всички държави — членки на ЕС, в съответствие с приложение А към настоящото решение.

FDA е предприела действия по забележките в резултат на одита в съответствие с параграф II, буква Б, подточка i) от допълнение 4.

Член 9 от приложението ще започне да се прилага по отношение на ветеринарните продукти на датата, на която всички органи на държавите — членки на ЕС, компетентни по отношение на изброените в допълнение 2 ветеринарни продукти, бъдат признати от FDA.

2. Текстът на допълнение 2 към приложението се заменя с текста на допълнение 2 в приложение Б към настоящото решение.

Приложение А: График за оценка на органите на държавите членки в областта на ветеринарните продукти

Приложение Б: Дополнение 2 Списък на органите

Настоящото решение, съставено в два екземпляра, се подписва от съпредседателите на Съвместния секторен комитет съгласно посоченото в член 14, параграф 2 от приложението. Настоящото решение поражда действие от датата на полагане на последния подпис.

*От името на Съединените американски щати*

Mark ABDOO

Подписано в Silver Spring, MD, на 5 май 2023 г.

*От името на Европейския съюз*

Sylvain GIRAUD

Подписано в Брюксел на 11 май 2023 г.



## ПРИЛОЖЕНИЕ А

**График за оценка на органите на държавите членки в областта на ветеринарните продукти**

1. Органите на държавите членки в областта на ветеринарните продукти, изброени в допълнение 2 към приложението, представят пълен пакет документи за оценка на капацитета, съдържащ информацията, посочена в допълнение 4 от приложението, в съответствие със следния график:
  - Не по-късно от 1 декември 2022 г.: пакети документи за оценка на капацитета от деветнадесет органа на държави членки;
  - Не по-късно от 1 юни 2023 г.: пакети документи за оценка на капацитета от четири допълнителни органа на държави членки;
  - Не по-късно от 1 декември 2023 г.: пакети документи за оценка на капацитета от четири допълнителни органа на държави членки;
  - Не по-късно от 1 февруари 2024 г.: всички останали пакети документи за оценка на капацитета (поради решението на FDA, че е необходима пълна оценка на капацитета за орган на държава членка с двойна компетентност — за продукти за хуманна и ветеринарна употреба)
2. FDA завършва оценките на капацитета на органите на държавите членки в областта на ветеринарните продукти, изброени в допълнение 2 към приложението, както е посочено в допълнение 4 към приложението и в съответствие с графика по-долу, при условие че FDA е получила пълните пакети документи за оценка на капацитета на тези органи, съдържащи информацията, посочена в допълнение 4 към приложението, в съответствие с графика, установен в параграф 1:
  - 31 декември 2022 г.: седемнадесет оценки на капацитета
  - 31 декември 2023 г.: пет допълнителни оценки на капацитета
  - 31 юли 2024 г.: пет допълнителни оценки на капацитета
3. За всеки орган на държава членка:
  - a) ЕС представя на FDA окончателен одиторски доклад не по-късно от 60 дни преди крайния срок за подаване на пакета документи за оценка на капацитета за съответния орган на държавата членка.
  - b) FDA представя окончателен контролен списък във връзка с пакета документи за оценка на капацитета на органа на държавата членка не по-късно от 20 дни след получаването на одиторския доклад.
  - b) Органът на държавата членка представя на FDA пакета документи за оценка на капацитета не по-късно от 40 дни след получаването от органа на държавата членка на контролния списък във връзка с пакета документи за оценка на капацитета.
4. Крайният срок за предоставяне на пакетите документи за оценка на капацитета ще бъде автоматично удължен с 3 месеца, ако те не могат да бъдат завършени навреме поради последиците от мерките, свързани с пандемията от COVID-19 или подобни сътресения, като например ограничения за пътуване, карантинни мерки, отсъствия по болест и произтичащия от тях недостиг на ресурси. ЕС своевременно информира FDA за съответните закъснения и предлага актуализиран график за постигане на споразумение в Съвместния секторен комитет.
5. След извършването на оценката на капацитета органите на държавите членки, обект на оценяването, се уведомяват за признаването своевременно (периодично) и в съответствие с член 7 от приложението.

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б

## Допълнение 2 Списък на органите

## САЩ:

Администрация по храните и лекарствата / Food and Drug Administration

## Европейски съюз:

Държава	За лекарствените продукти за хуманна употреба	За ветеринарните лекарствени продукти
Австрия	Австрийска агенция за здраве и безопасност на храните / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Вж. отговорния орган за лекарствените продукти за хуманна употреба
Белгия	Федерална агенция за лекарства и здравни продукти — FAMHP / Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – FAGG / Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – AFMPS	Вж. отговорния орган за лекарствените продукти за хуманна употреба
България	Изпълнителна агенция по лекарствата	Българска агенция по безопасност на храните
Хърватия	Агенция за лекарствени продукти и медицински изделия / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Агенция за лекарствени продукти и медицински изделия / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Министерство на земеделието, дирекция „Ветеринарна дейност и безопасност на храните“ / Ministarstvo poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Кипър	Министерство на здравеопазването — отдел „Фармацевтика“ / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Министерство на земеделието, развитието на селските райони и околната среда — отдел „Ветеринарна дейност“ / Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος – Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
Чехия	Държавен институт за контрол на лекарствата / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SUKL)	Институт за държавен контрол на биологичните продукти с ветеринарна употреба и лекарствата / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Дания	Датска агенция по лекарствата / Lægemiddelstyrelsen	Вж. отговорния орган за лекарствените продукти за хуманна употреба
Естония	Държавна агенция по лекарствата / Ravimiamet	Вж. отговорния орган за лекарствените продукти за хуманна употреба
Финландия	Финландска агенция по лекарствата / Lääkealan turvallisuus — ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Вж. отговорния орган за лекарствените продукти за хуманна употреба
Франция	Френска национална агенция по безопасност на лекарствата и здравните продукти / Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Френска агенция за безопасност на храните, околната среда и работното място — Френска агенция за ветеринарни лекарствени продукти / Agence Nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail — Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)

Държава	За лекарствените продукти за хуманна употреба	За ветеринарните лекарствени продукти
Германия	Федерален институт за лекарства и медицински изделия / <i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)</i> Институт „Paul-Ehrlich“ (PEI), Федерален институт за ваксините и биологичните лекарствени продукти / <i>Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel</i> Федерално министерство на здравеопазването / <i>Bundesministerium für Gesundheit (BMG)</i> Централен орган на федералните провинции за защита на здравето във връзка с лекарствените продукти и медицинските изделия / <i>Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) (1)</i>	Федерална служба за защита на потребителите и безопасност на храните / <i>Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)</i> Федерално министерство на земеделието и храните / <i>Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft</i>
Гърция	Национален орган по лекарствата / <i>Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων)</i>	Вж. отговорния орган за лекарствените продукти за хуманна употреба
Унгария	Национален институт по фармация и хранене / <i>Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet</i>	Национална служба за безопасност на веригата за производство и доставка на храни, дирекция „Ветеринарни лекарствени продукти“ / <i>Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)</i>
Ирландия	Регулаторен орган за здравни продукти (HPRA)	Вж. отговорния орган за лекарствените продукти за хуманна употреба
Италия	Италианска агенция по лекарствата / <i>Agenzia Italiana del Farmaco</i>	Министерство на здравеопазването, главна дирекция „Здраве на животните и ветеринарни лекарствени продукти“ / <i>Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari</i>
Латвия	Държавна агенция по лекарствата / <i>Zāļu valsts aģentūra</i>	Служба по храните и ветеринарните въпроси / <i>Pārtikas un veterinārais dienests</i>
Литва	Държавна агенция за контрол на лекарствата / <i>Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba</i>	Държавна служба по храните и ветеринарните въпроси / <i>Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba</i>
Люксембург	Министерство на здравеопазването, отдел по фармация и лекарства / <i>Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments</i>	Вж. отговорния орган за лекарствените продукти за хуманна употреба
Малта	Орган по лекарствата на Малта (ММА)	Дирекция „Здравеопазване и хуманно отношение към животните“ (AHWD)
Нидерландия	Инспекторат по здравеопазване и грижи за младежта, министерство на здравеопазването, социалните грижи и спорта / <i>Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</i>	Съвет за оценка на лекарствата (МЕВ) / <i>College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)</i> Отдел „Ветеринарни лекарствени продукти“ / <i>Bureau Diergeenmiddelen</i>
Полша	Главен инспекторат по лекарствата / <i>Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)</i>	Вж. отговорния орган за лекарствените продукти за хуманна употреба

Държава	За лекарствените продукти за хуманна употреба	За ветеринарните лекарствени продукти
Португалия	Национален орган за лекарства и здравни продукти / <i>INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.</i>	Главна дирекция „Храни и ветеринарни продукти“ / <i>Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)</i>
Румъния	Национална агенция за лекарства и медицински изделия на Румъния / <i>Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România</i>	Национален орган по санитарно-ветеринарни въпроси и безопасност на храните / <i>Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor</i>
Словакия	Държавен институт за контрол на лекарствата / <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)</i>	Институт за държавен контрол на биологичните продукти с ветеринарна употреба и лекарствата / <i>Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)</i>
Словения	Агенция за лекарствени продукти и медицински изделия на Република Словения / <i>Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)</i>	Вж. отговорния орган за лекарствените продукти за хуманна употреба
Испания	Испанска агенция за лекарства и медицински изделия / <i>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2)</i>	Вж. отговорния орган за лекарствените продукти за хуманна употреба
Швеция	Шведска агенция по лекарствените продукти / <i>Läkemedelsverket</i>	Вж. отговорния орган за лекарствените продукти за хуманна употреба

(1) За целите на настоящото приложение и без да се засяга вътрешното разпределение на компетентността в Германия по въпросите, попадащи в обхвата на настоящото приложение, следва да се разбира, че ZLG е органът за координация на всички компетентни органи на федералните провинции, издаващи документи за ДПП и извършващи фармацевтични инспекции.

(2) За целите на настоящото приложение и без да се засяга вътрешното разпределение на компетентността в Испания по въпросите, попадащи в обхвата на настоящото приложение, следва да се разбира, че Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios обхваща всички компетентни регионални органи, издаващи документи за ДПП и извършващи фармацевтични инспекции.



ISSN 1977-0618 (електронно издание)

ISSN 1830-3617 (печатно издание)



Служба за публикации  
на Европейския съюз  
L-2985 Люксембург  
ЛЮКСЕМБУРГ

**BG**