



#### Съдържание

#### II Незаконодателни актове

##### РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1051 на Комисията от 1 юли 2015 година относно условията за изпълняване на функциите на платформата за онлайн решаване на спорове, условията във връзка с електронния формуляр за жалби и условията за сътрудничество между звената за контакт, предвидени в Регламент (ЕС) № 524/2013 на Европейския парламент и на Съвета относно онлайн решаване на потребителски спорове ..... 1
- ★ Регламент (ЕС) 2015/1052 на Комисията от 1 юли 2015 година относно отказ за разрешаване на някои здравни претенции за храните във връзка с намаляване на риска от заболяване <sup>(1)</sup> ..... 5
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1053 на Комисията от 1 юли 2015 година за разрешаване на употребата на препарат от *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 като фуражна добавка за телета за отглеждане, прасенца, пилета за утаяване, пуйки за утаяване, котки и кучета и за изменение на регламенти (ЕО) № 1259/2004, (ЕО) № 255/2005, (ЕО) № 1200/2005 и (ЕО) № 1520/2007 (притежател на разрешението Chevita Tierarzneimittel-GmbH) <sup>(1)</sup> ..... 8
- Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1054 на Комисията от 1 юли 2015 година за установяване на стандартни стойности при внос с цел определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци ..... 12

##### РЕШЕНИЯ

- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1055 на Комисията от 30 юни 2015 година относно съгласуваността на някои цели, включени в националните планове или плановете за функционалните блокове въздушно пространство, представени от Швейцария съгласно Регламент (ЕО) № 549/2004 на Европейския парламент и на Съвета, с валидните за целия Европейски съюз цели за ефективност, отнасящи се за втория референтен период (нотифицирано под номер C(2015) 4403) <sup>(1)</sup> ..... 14

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

- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1056 на Комисията от 30 юни 2015 година относно несъгласуваността на определени цели, включени в националния план или плана за функционалните блокове въздушно пространство, представен от Швейцария съгласно Регламент (ЕО) № 549/2004 на Европейския парламент и на Съвета, с валидните за целия Европейски съюз цели за ефективност, отнасящи се за втория референтен период, както и препоръки за изменение на тези цели (нотифицирано под номер C(2015) 4407)<sup>(1)</sup> ..... 18
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1057 на Комисията от 1 юли 2015 година за изменение на Решение за изпълнение 2012/715/ЕС за установяване на списък на третите държави, чиято регулаторна рамка, приложима за активните вещества за лекарствени продукти за хуманна употреба, и чийто съответни дейности за контрол и прилагане на законодателството гарантират равнище на опазване на общественото здраве, равностойно на това в Съюза<sup>(1)</sup> 23

АКТОВЕ, ПРИЕТИ ОТ ОРГАНИТЕ, СЪЗДАДЕНИ С МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

- ★ Решение № 1/2015 на комитета, създаден съгласно Споразумението между Европейската общност и Конфедерация Швейцария за взаимно признаване по отношение на оценка за съответствие от 14 април 2015 година във връзка с изменението на глава 16 относно строителните продукти, на глава 18 относно биоцидите и за актуализиране на препратките към нормативните документи, изброени в приложение 1 [2015/1058] ..... 25

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

## II

(Незаконодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1051 НА КОМИСИЯТА

от 1 юли 2015 година

**относно условията за изпълняване на функциите на платформата за онлайн решаване на спорове, условията във връзка с електронния формуляр за жалби и условията за сътрудничество между звената за контакт, предвидени в Регламент (ЕС) № 524/2013 на Европейския парламент и на Съвета относно онлайн решаване на потребителски спорове**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 524/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 21 май 2013 г. относно онлайн решаване на потребителски спорове и за изменение на Регламент (ЕО) № 2006/2004 и Директива 2009/22/ЕО (Регламент за ОРС за потребители) <sup>(1)</sup>, и по-специално член 5, параграф 7, член 7, параграф 7 и член 8, параграф 4 от него,

след консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕС) № 524/2013 предвижда създаването на платформа за онлайн решаване на спорове на равнището на Съюза (платформа за ОРС). Платформата за ОРС следва да бъде под формата на интерактивна и многоезична интернет страница, която предлага единен портал за достъп на потребители и търговци, които искат да решат по извънсъдебен път спорове, свързани с договорни задължения, произтичащи от договори за онлайн продажби и услуги.
- (2) Член 8, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 524/2013 предвижда, че електронният формуляр за жалби е лесен за ползване. Ето защо жалбоподателите следва да могат да попълнят електронния формуляр за жалби като проект преди да подадат жалба. Следва да се гарантира, че проектите, които не са подадени от жалбоподателите, се заличават автоматично от платформата за ОРС след подходящ период от време.
- (3) За да се осигури правилното функциониране на платформата за ОРС, е необходимо да се определи как ответната страна следва да бъде информирана, че чрез платформата за ОРС е подадена жалба, както и каква информация от електронния формуляр за жалби следва да се използва, за да се улесни определянето на компетентните структури за алтернативно решаване на спорове (структури за АРС).
- (4) Със същата цел и с оглед гарантиране на последователното прилагане на Регламент (ЕС) № 524/2013 е необходимо да се изясни в кой момент структурите за АРС следва да предоставят информация към платформата за ОРС относно разглеждането на даден спор.
- (5) Необходимо е да се определи датата на приключване на някои спорове, при които жалбата не може да бъде разглеждана, за да се гарантира, че личните данни, свързани с тези спорове, могат да бъдат заличени най-късно шест месеца след датата на приключване. Това включва случаите, при които страните не могат да се споразумеят относно структурата за АРС поради липсата на отговор от ответната страна или когато дадена структура за АРС откаже да разгледа спора.
- (6) Националните компетентни органи следва да нотифицират до Комисията и да актуализират списъка на националните структури за АРС по еднообразен начин, за да се рационализира регистрацията на тези структури на платформата за ОРС съгласно Регламент (ЕС) № 524/2013.

<sup>(1)</sup> OBL 165, 18.6.2013 г., стр. 1.

- (7) Целесъобразно е да се определи кога страните по спор, разгледан чрез платформата за ОРС, следва да могат да дадат своите отзиви относно функционирането на платформата и относно структурата за АРС, разгледала техния спор.
- (8) В Регламент (ЕС) № 524/2013 се предвижда определянето на едно звено за контакт за ОРС във всяка държава членка, което да оказва подкрепа на страните по спора и на структурите за АРС, разглеждащи спор чрез платформата за ОРС. С цел да се улесни сътрудничеството между звената за контакт за ОРС, е целесъобразно да се определи общ набор от принципи, които да са в основата на това сътрудничество.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета по онлайн разрешаване на спорове, създаден по силата на член 16, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 524/2013,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

#### Предмет

С настоящия регламент се определят условията:

- а) във връзка с електронния формуляр за жалби;
- б) за изпълнение на функциите на платформата за ОРС;
- в) за сътрудничество между звената за контакт за ОРС.

#### Член 2

#### Електронен формуляр за жалби

Електронният формуляр за жалби, подаван чрез платформата за ОРС, е достъпен за потребителите и търговците на всички официални езици на институциите на Съюза. Жалбоподателят има възможност да запази проект на електронния формуляр за жалби на платформата за ОРС. Проектът е достъпен за жалбоподателя и може да бъде редактиран от него преди подаването на окончателния изцяло попълнен електронен формуляр за жалби. Проектът на електронен формуляр за жалба, който не е изцяло попълнен и подаден, се заличава автоматично от платформата за ОРС шест месеца след създаването му.

#### Член 3

#### Информиране на ответната страна

При получаване на изцяло попълнен електронен формуляр за жалби платформата за ОРС изпраща стандартно електронно съобщение до електронния адрес на ответната страна, посочен от жалбоподателя в електронния формуляр за жалби, с което я информира, че срещу нея е подадена жалба и ѝ предоставя достъп до информацията по член 9, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 524/2013.

#### Член 4

#### Определяне на структурата за алтернативно решаване на спорове (АРС)

1. Ако в електронния формуляр за жалби не е определена компетентна структура за АРС, платформата за ОРС показва на ответната страна примерен списък със структури за АРС, за да се улесни определянето на компетентната структура за АРС. Списъкът се основава на следните критерии:
  - а) географските адреси на страните по спора, както са посочени в електронния формуляр за жалби в съответствие с приложението към Регламент (ЕС) № 524/2013; и
  - б) областта, до която се отнася спорът.
2. Страните имат достъп по всяко време до списъка с всички структури за АРС, регистрирани на платформата за ОРС съгласно член 5, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 524/2013. Инструмент за търсене, предлаган от платформата за ОРС, помага на страните да определят структурата за АРС, компетентна да разгледа техния спор, измежду структурите за АРС, регистрирани на платформата за АРС.

## Член 5

**Информация, която се предоставя от структурите за АРС**

1. При получаване на цялото досие по жалбата, отнасящо се до спора, структурите за АРС, до които е отнесена жалба чрез платформата за ОРС и които са приели да разгледат спора, предават незабавно на платформата за ОРС датата на получаване на цялото досие по жалбата и предмета на спора.
2. От датата на получаване на цялото досие по жалбата започва да тече срокът от 90 календарни дни, посочен в член 8, буква д) от Директива 2013/11/ЕС на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>.
3. Структурите за АРС, до които е отнесена жалба чрез платформата за ОРС и които отказват да разгледат даден спор, предават отказа си на платформата за ОРС незабавно след вземането на това решение в съответствие с член 5, параграф 4 от Директива 2013/11/ЕС.
4. Незабавно след приключване на спора структурите за АРС, до които е отнесена жалба чрез платформата за ОРС, изпращат на платформата за ОРС датата на приключване на процедурата за АРС, както и резултата от нея. Това включва случаите, в които двете страни или едната от тях са се оттеглили от процедурата в съответствие с член 9, параграф 2, буква а) от Директива 2013/11/ЕС.

## Член 6

**Приключване на определени спорове и заличаване на лични данни**

1. Спор, заведен посредством платформата за ОРС, не се разглежда по-специално, когато:
  - а) ответната страна заяви, че не желае да използва структура за АРС;
  - б) страните не са постигнали съгласие за определянето на структура за АРС, която да разгледа техния спор, в рамките на 30 календарни дни след подаване на електронния формуляр за жалби;
  - в) структурата за АРС, относно която страните са постигнали съгласие, откаже да разгледа спора,и той се счита за приключен. Датата на настъпване на някое от събитията, посочени в букви а) — в), се счита за дата на приключване на съответния спор.
2. Личните данни, свързани със споровете по букви а) — в) от първия параграф, се заличават от платформата най-късно шест месеца след тяхното приключване.

## Член 7

**Електронно нотифициране на списъка със структури за АРС**

1. За да нотифицират списъка със структурите за АРС, посочен в член 20, параграф 2 от Директива 2013/11/ЕС, компетентните органи, определени в член 4, параграф 1, подточка и) от Директива 2013/11/ЕС, използват стандартизиран електронен формуляр, предоставен от Комисията.
2. Попълненият стандартизиран електронен формуляр съдържа информацията, посочена в член 20, параграф 2 от Директива 2013/11/ЕС, и информация относно средната продължителност на процедурата за АРС съгласно член 9, параграф 5, буква г) от Регламент (ЕС) № 524/2013 и член 19, параграф 1, буква д) от Директива 2013/11/ЕС.

## Член 8

**Система за обратна връзка**

Платформата за ОРС дава възможност на страните по спора да изразят своето мнение съгласно член 5, параграф 4, буква ж) от Регламент (ЕС) № 524/2013 от момента на приключване на процедурата за АРС и в срок от шест месеца след това.

<sup>(1)</sup> Директива 2013/11/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 21 май 2013 г. за алтернативно решаване на потребителски спорове и за изменение на Регламент (ЕО) № 2006/2004 и Директива 2009/22/ЕО (Директива за АРС за потребители) (ОВ L 165, 18.6.2013 г., стр. 63).

## Член 9

**Сътрудничество между звената за контакт за ОРС**

1. Звената за контакт за ОРС оказват подкрепа съобразно възможностите си за решаването на спорове във връзка с жалби, подадени чрез платформата за ОРС, в съответствие с предвиденото в член 7, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 524/2013.
2. Консултантите за ОРС предоставят незабавно помощ на консултантите в други звена за контакт за ОРС и обменят информация с тях, за да улеснят изпълнението на функциите им, посочени в член 7, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 524/2013.
3. Консултантите за ОРС, които имат достъп до информация, включително до лични данни, във връзка с даден спор, предоставят достъп до тази информация на консултантите в други звена за контакт за ОРС, доколкото това е необходимо за изпълнението на функциите, посочени в член 7, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 524/2013.

## Член 10

**Влизане в сила**

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

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

Съставено в Брюксел на 1 юли 2015 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

---

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2015/1052 НА КОМИСИЯТА****от 1 юли 2015 година****относно отказ за разрешаване на някои здравни претенции за храните във връзка с намаляване на риска от заболяване****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните <sup>(1)</sup>, и по-специално член 17, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно Регламент (ЕО) № 1924/2006 здравните претенции за храните са забранени, освен когато са разрешени от Комисията в съответствие с посочения регламент и са включени в списък на разрешените претенции.
- (2) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда също, че заявленията за разрешение на здравни претенции могат да бъдат подавани от стопанските субекти в хранителната промишленост до националния компетентен орган на държава членка. Националният компетентен орган трябва да препрати валидните заявления на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), наричан по-долу „Органът“.
- (3) След получаването на заявление Органът трябва незабавно да информира останалите държави членки и Комисията за него и да се произнесе със становище по съответната здравна претенция.
- (4) Комисията трябва да се произнесе относно разрешението на здравните претенции, като вземе предвид становището на Органа.
- (5) Във връзка със заявление, подадено от SANOFI-AVENTIS FRANCE съгласно член 19, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 и включващо искане за защита на частни данни, Органът трябваше да се произнесе със становище по изменение на разрешението на здравна претенция, свързана с растителните стеролови естери и понижаването на нивото на LDL-холестерола в кръвта. Тази здравна претенция е разрешена, в съответствие с член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006, с Регламент (ЕО) № 983/2009 на Комисията <sup>(2)</sup> и с Регламент (ЕС) № 384/2010 на Комисията <sup>(3)</sup>. Заявителят поиска разширяване на условията за използване, както са предвидени в Регламент (ЕО) № 983/2009, изменен с Регламент (ЕС) № 376/2010 <sup>(4)</sup>, и в Регламент (ЕС) № 384/2010, в неговата първоначална версия, така че да се включат добавки на прах, които да се разреждат с вода и да се приемат в доза от 2 г дневно, което би довело до намаляване на концентрацията на LDL-холестерола в кръвта с „5,4 — 8,1 %“ след шест седмици ежедневна консумация.
- (6) На 21 февруари 2014 г. Комисията и държавите членки получиха научно становище от Органа (Въпрос № EFSA-Q-2013-00595) <sup>(5)</sup>, който стигна до заключението, че макар в многобройни проучвания да е доказано по последователен начин, че добавянето на растителни стероли към храни, като масла за мазане от вида на маргарина, майонеза, заливки за салати и млечни продукти (като мляко, кисело мляко, включително нискомаслено кисело мляко, и сирене), води до понижаване на концентрацията на LDL-холестерола в кръвта, въз основа на предоставените данни не може да бъде установена ефикасната доза на растителни стероли (като прах, разтворен във вода), необходима за постигане на дадена степен на въздействие в определен срок, както е поискано от заявителя.
- (7) В съответствие с член 16, параграф 6, втора алинея от Регламент (ЕО) № 1924/2006, заявителят или гражданите могат да изпратят коментари до Комисията по становища, публикувани от Органа в съответствие с член 16, параграф 6, първа алинея от посочения регламент. На 14 април 2014 г. Комисията поиска от Органа да отговори на научните коментари, получени от заявителя, в съответствие с член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006. Коментарите бяха свързани с научната оценка на Органа за разширяването на условията за

<sup>(1)</sup> ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕО) № 983/2009 на Комисията от 21 октомври 2009 г. за разрешение и отхвърляне на дадени здравни претенции за храните, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и развитието и здравето на децата (ОВ L 277, 22.10.2009 г., стр. 3).

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕС) № 384/2010 на Комисията от 5 май 2010 г. за разрешаване и отхвърляне на определени здравни претенции за храните, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата (ОВ L 113, 6.5.2010 г., стр. 6).

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕС) № 376/2010 на Комисията от 3 май 2010 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 983/2009 за разрешение и отхвърляне на дадени здравни претенции за храните, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и развитието и здравето на децата (ОВ L 111, 4.5.2010 г., стр. 3).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014;12(2):3577.

използване на растителни стеролови естери на прах, и по-специално с интервенционното проучване, което бе в основата на заключението в приетото научно становище, и с нов публикуван метаанализ, който бе представен заедно с коментарите.

- (8) На 21 май 2014 г. Комисията получи отговора на Органа във връзка с коментарите относно научното становище (Въпрос № EFSA-Q-2014-00310) <sup>(1)</sup>, в който Органът повтори заключението, формулирано в неговото научно становище (Въпрос № EFSA-Q-2013-00595) с оглед на интервенционното проучване. Органът добави, че новият публикуван метаанализ не предоставя допълнителна информация с цел научно да бъде обосновано разширяването на условията за използване на растителни стеролови естери на прах. Тъй като при така поисканите условия за използване претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (9) Във връзка със заявление, подадено от Jemo-pharm A/S съгласно член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 и включващо искане за защита на частни данни, Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на CranMax<sup>®</sup> за намаляване на риска от инфекция на пикочните пътища чрез възпрепятстване на прикрепването на някои бактерии към пикочните пътища (Въпрос № EFSA-Q-2013-00649) <sup>(2)</sup>. Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Предотвратява прикрепването на *E. coli* към уроепителните клетки при жените, което е рисков фактор за развитието на инфекции на пикочните пътища“.
- (10) На 5 май 2014 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приемането на CranMax<sup>®</sup> и намаляването на риска от инфекция на пикочните пътища чрез възпрепятстване на прикрепването на някои бактерии към пикочните пътища. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (11) При определянето на мерките, предвидени в настоящия регламент, бяха взети под внимание коментарите, получени от Комисията в съответствие с член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

Изброените в приложението към настоящия регламент здравни претенции не се включват в списъка на Съюза на разрешените претенции, посочен в член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

#### Член 2

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

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

Съставено в Брюксел на 1 юли 2015 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Допълнителна публикация на ЕОБХ 2014: EN-596.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014;12(5):3657.



ПРИЛОЖЕНИЕ

Отхвърлени здравни претенции

Заявление — съответни разпоредби на Регламент (ЕО) № 1924/2006	Хранително вещество, вещество, храна или категория храна	Претенция	Номер на становището на ЕОБХ
Изменение, съгласно член 19, на здравна претенция по член 14, параграф 1, буква а) за намаляване на риска от заболяване	Растителни стеролови естери	Доказано е, че растителните стеролови естери, представени като хранителна добавка в прахообразна форма в саше, намаляват нивото на /понижават холестерола в кръвта. Високото ниво на холестерол е рисков фактор за развитието на коронарна болест на сърцето.	Q-2013-00595
Здравна претенция по член 14, параграф 1, буква а) за намаляване на риска от заболяване	СтанМах®	Предотвратява прикрепването на <i>E. coli</i> към уроепителните клетки при жените, което е рисков фактор за развитието на инфекции на пикочните пътища.	Q-2013-00649

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1053 НА КОМИСИЯТА**

от 1 юли 2015 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 като фуражна добавка за телета за отглеждане, прасенца, пилета за угодяване, пуйки за угодяване, котки и кучета и за изменение на регламенти (ЕО) № 1259/2004, (ЕО) № 255/2005, (ЕО) № 1200/2005 и (ЕО) № 1520/2007 (притежател на разрешението Chevita Tierarzneimittel-GmbH)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните <sup>(1)</sup>, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета <sup>(2)</sup>.
- (2) Безсрочната употреба на препарата от *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 бе разрешена в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като фуражна добавка за пилета за угодяване — с Регламент (ЕО) № 1259/2004 на Комисията <sup>(3)</sup>, за телета — с Регламент (ЕО) № 255/2005 на Комисията <sup>(4)</sup>, за прасенца — с Регламент (ЕО) № 1200/2005 на Комисията <sup>(5)</sup>, за пуйки за угодяване и кучета — с Регламент (ЕО) № 1520/2007 на Комисията <sup>(6)</sup>. Впоследствие посоченият препарат беше вписан в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент бе подадено заявление за извършване на повторна оценка на препарат от *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 като фуражна добавка за телета за отглеждане, прасенца, пилета за угодяване, пуйки за угодяване и кучета и, а в съответствие с член 7 от посочения регламент — и за нова употреба при котки, с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становищата си от 4 март 2014 г. <sup>(7)</sup> и от 21 май 2014 г. <sup>(8)</sup> Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Освен това органът заключи, че употребата на посочения препарат може да подобри зоотехническите показатели при телета за отглеждане, прасенца (сукалчета и отбити), пилета за угодяване и пуйки за угодяване. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за наблюдение след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

<sup>(2)</sup> Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 година относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕО) № 1259/2004 на Комисията от 8 юли 2004 г. относно постоянно разрешение на определени добавки, които вече са разрешени при храненето на животни (ОВ L 239, 9.7.2004 г., стр. 8).

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕО) № 255/2005 на Комисията от 15 февруари 2005 г. относно безсрочното разрешаване на определени добавки във фуражите (ОВ L 45, 16.2.2005 г., стр. 3).

<sup>(5)</sup> Регламент (ЕО) № 1200/2005 на Комисията от 26 юли 2005 г. относно постоянни разрешения за някои добавки към храни за животни и временни разрешения за ново използване на добавки, които вече са разрешени в хранителните продукти (ОВ L 195, 27.7.2005 г., стр. 6).

<sup>(6)</sup> Регламент (ЕО) № 1520/2007 на Комисията от 19 декември 2007 г. за безсрочно разрешаване на определени добавки в храните за животни (ОВ L 335, 20.12.2007 г., стр. 17).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(3):3602.

<sup>(8)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(6):3727.

- (5) Тъй като ЕОБХ наблюдава малки, но значителни ефекти върху качеството на фекалиите при котките и кучетата, това бе преценено за достатъчно, за да се потвърди ефикасността на препарата при тези видове.
- (6) При оценката на препарата от *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (7) С оглед на предоставянето на ново разрешение съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 регламенти (ЕО) № 1259/2004, (ЕО) № 255/2005, (ЕО) № 1200/2005 и (ЕО) № 1520/2007 следва да бъдат съответно изменени.
- (8) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

#### Разрешаване

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

#### Член 2

#### Изменения на Регламент (ЕО) № 1259/2004

Регламент (ЕО) № 1259/2004 се изменя, както следва:

1. Член 1 се заличава.
2. Приложение I се заличава.

#### Член 3

#### Изменение на Регламент (ЕО) № 255/2005

В приложение I към Регламент (ЕО) № 255/2005 вписването за E 1707 *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 се заличава.

#### Член 4

#### Изменение на Регламент (ЕО) № 1200/2005

В приложение II към Регламент (ЕО) № 1200/2005 вписването за E 1707 *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 се заличава.

## Член 5

**Изменения на Регламент (ЕО) № 1520/2007**

Регламент (ЕО) № 1520/2007 се изменя, както следва:

1. Членове 2 и 3 се заличават.
2. Приложения II и III се заличават.

## Член 6

**Преходни мерки**

1. Посоченият в приложението препарат и съдържащите го фуражи, които са произведени и етикетирани преди 22 януари 2016 г. в съответствие с правилата, приложими преди 22 юли 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за телета, прасенца, пилета за угояване и пуйки за угояване.
2. Посоченият в приложението препарат и съдържащите го фуражи, които са произведени и етикетирани [за кучета] преди 22 юли 2017 г. в съответствие с правилата, приложими преди 22 юли 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за кучета.

## Член 7

**Влизане в сила**

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

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

Съставено в Брюксел на 1 юли 2015 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група: стабилизатори на чревната флора

4b1707	Chevita Tierarzneimittel-GmbH	Enterococcus faecium DSM 10663/ NCIMB 10415	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Препарат от <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/ NCIMB 10415 с минимално съдържание:</p> <p>прахообразна и гранулирана форма: 3,5 × 10<sup>10</sup> CFU/g добавка;</p> <p>добавка с покривен слой: 2 × 10<sup>10</sup> CFU/g добавка;</p> <p>течна форма: 1 × 10<sup>10</sup> CFU/g добавка;</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Жизнеспособни клетки на <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/ NCIMB 10415</p> <p><i>Метод за анализ</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Преброяване: чрез разстилане върху пластина с помощта на жлъчен ескулин азиден агар (EN 15788)</p> <p>Идентификация: пулсова гел електрофореза (PFGE)</p>	<p>Телета за отглеждане</p> <p>Прасенца (сукалчета и отбити)</p> <p>Пилета за угодяване</p> <p>Пуйки за угодяване</p> <p>Котки</p> <p>Кучета</p>	—	1 × 10 <sup>9</sup>	—	<p>1. В утъването за употреба на добавката и премикса да се посочат условията на съхранение и устойчивостта при гранулиране.</p> <p>2. Препоръчителна доза за прасенца сукалчета: 1 × 10<sup>9</sup>/прасенце/ден.</p> <p>3. Използването е разрешено във фуражи за пилета за угодяване и за пуйки за угодяване, които съдържат разрешените кокцидиостатици: семдурамицин натрий, диклазурил, робенидин хидрохлорид, мадурамицин амоний, декоквинат, ласалогинин А натрий или халофугинин.</p> <p>4. За употреба при отбити прасенца до достигане на тегло от приблизително 35 kg.</p>	22 юли 2025 г.
--------	-------------------------------	---	--	--	---	---------------------	---	--	----------------

<sup>(1)</sup> Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния адрес на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1054 НА КОМИСИЯТА****от 1 юли 2015 година****за установяване на стандартни стойности при внос с цел определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. за установяване на обща организация на селскостопанските пазари и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 922/72, (ЕИО) № 234/79, (ЕО) № 1037/2001 и (ЕО) № 1234/2007 <sup>(1)</sup>,

като взе предвид Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011 на Комисията от 7 юни 2011 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1234/2007 на Съвета по отношение на секторите на плодовете и зеленчуците и на преработените плодове и зеленчуци <sup>(2)</sup>, и по-специално член 136, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) В изпълнение на резултатите от Уругвайския кръг на многостранните търговски преговори в Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011 са посочени критериите, по които Комисията определя стандартните стойности при внос от трети държави за продуктите и периодите, посочени в приложение XVI, част А от същия регламент.
- (2) Стандартната стойност при внос се изчислява за всеки работен ден съгласно член 136, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011, като се вземат под внимание променливите данни за всеки ден. В резултат на това настоящият регламент следва да влезе в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Стандартните стойности при внос, посочени в член 136 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011, са определени в приложението към настоящия регламент.

*Член 2*

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

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

Съставено в Брюксел на 1 юли 2015 година.

*За Комисията,*

*от името на председателя,*

Jerzy PLEWA

*Генерален директор на генерална дирекция  
„Земеделие и развитие на селските райони“*

<sup>(1)</sup> OBL 347, 20.12.2013 г., стр. 671.

<sup>(2)</sup> OBL 157, 15.6.2011 г., стр. 1.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## Стандартни стойности при внос за определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци

(EUR/100 kg)		
Код по КН	Код на трета държава <sup>(1)</sup>	Стандартна стойност при внос
0702 00 00	AL	32,3
	MA	139,7
	MK	31,3
	ZZ	67,8
0707 00 05	TR	106,1
	ZZ	106,1
0709 93 10	TR	116,8
	ZZ	116,8
0805 50 10	AR	99,2
	BO	144,3
	UY	130,0
	ZA	146,2
	ZZ	129,9
0808 10 80	AR	114,9
	BR	98,2
	CL	128,2
	NZ	144,5
	US	164,6
	ZA	124,2
	ZZ	129,1
	ZZ	129,1
0809 10 00	IL	315,1
	TR	243,7
	ZZ	279,4
0809 29 00	TR	301,3
	ZZ	301,3
0809 40 05	IL	241,9
	ZZ	241,9

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

## РЕШЕНИЯ

### РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1055 НА КОМИСИЯТА

от 30 юни 2015 година

**относно съгласуваността на някои цели, включени в националните планове или плановете за функционалните блокове въздушно пространство, представени от Швейцария съгласно Регламент (ЕО) № 549/2004 на Европейския парламент и на Съвета, с валидните за целия Европейски съюз цели за ефективност, отнасящи се за втория референтен период**

(нотифицирано под номер C(2015) 4403)

(само текстовете на италиански, немски и френски език са автентични)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Споразумението между Европейската общност и Конфедерация Швейцария по въпроси на въздушния транспорт („споразумението“) <sup>(1)</sup>,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 549/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 10 март 2004 г. за определяне на рамката за създаването на Единно европейско небе (рамков регламент) <sup>(2)</sup>, както е включен в споразумението, и по-специално член 11, параграф 3, буква в) от него,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно Регламент (ЕО) № 549/2004, както е включен в споразумението, държавите членки и Швейцария са длъжни да приемат национални планове или планове за функционалните блокове въздушно пространство (ФБВП), включително задължителни национални цели или цели на равнище ФБВП, с които се гарантира съгласуваност с целите за ефективност, валидни за целия Съюз. Освен това в посочения регламент се предвижда Комисията да оценява съгласуваността на тези цели въз основа на критериите, посочени в член 11, параграф 6, буква г) от него, и да може да взема решения за отправяне на препоръки, ако установи, че тези критерии не са били изпълнени. Подробни правила във връзка с това са посочени в Регламент за изпълнение (ЕС) № 390/2013 на Комисията <sup>(3)</sup>.
- (2) С Решение за изпълнение 2014/132/ЕС на Комисията <sup>(4)</sup> бяха приети валидни за целия Съюз цели за ефективност на дейността в ключовите области — безопасността, околната среда, капацитета и ефективността на разходите, отнасящи се за втория референтен период (2015—2019 г.).
- (3) На 30 юни 2014 г. Швейцария представи на Комисията плана за ефективност на равнище ФБВП — в този случай „ФБВП в Централна Европа (FABEC)“. Оценката на Комисията е въз основа на информацията, представена в плана за ефективност.
- (4) Органът за преглед на ефективността, който е натоварен със задачата да подпомага Комисията при прилагането на схемата за ефективност съгласно член 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 390/2013, представи на Комисията на 7 октомври 2014 г. първоначален доклад за оценка, а на 15 декември 2014 г. — актуализирана версия на този доклад. Освен това Комисията получи от органа за преглед на ефективността доклади въз основа на информация от националните надзорни органи относно наблюдението на плановете и целите за ефективност, представени в съответствие с член 18, параграф 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 390/2013.

<sup>(1)</sup> ОВ L 114, 30.4.2002 г., стр. 73.

<sup>(2)</sup> ОВ L 96, 31.3.2004 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 390/2013 на Комисията от 3 май 2013 г. за определяне на схема за ефективност на аеронавигационното обслужване и мрежовите функции (ОВ L 128, 9.5.2013 г., стр. 1).

<sup>(4)</sup> Решение за изпълнение 2014/132/ЕС на Комисията от 11 март 2014 г. за определяне на валидни за целия Европейски съюз цели за ефективност на мрежата за управление на въздушното движение и алармени прагове, отнасящи се за втория референтен период 2015—2019 г. (ОВ L 71, 12.3.2014 г., стр. 20).



- (5) По отношение на ключовата за ефективността област на безопасността съгласуваността на целите, представени от Швейцария в плана за ефективност за FАВЕС, относно ефективността на управлението на безопасността и прилагането на класификацията на степента на сериозност въз основа на методиката за инструмент за анализ на риска (RAT) беше оценена в съответствие с принципите, изложени в точка 2 от приложение IV към Регламент за изпълнение (ЕС) № 390/2013. Тази оценка показва, че въпросните цели са съгласувани със съответната цел за ефективност, валидна за целия Съюз.
- (6) По отношение на ключовата за ефективността област на околната среда, съгласуваността на целите, представени от Швейцария в плана за ефективност за FАВЕС, беше оценена в съответствие с принципите, посочени в точка 3 от приложение IV към Регламент за изпълнение (ЕС) № 390/2013, като се използват съответните референтни стойности за капацитет за ФБВП за средната ефективност на хоризонтален полет по маршрута за действителната траектория, чието прилагане гарантира на равнището на ЕС, че е постигната валидната за целия Съюз цел, изчислена от управителния орган на мрежата и посочена в плана за управление на мрежата (2014—2018/2019 г.) в последния му вариант от юни 2014 г. („план за управление на мрежата“). Тази оценка показва, че въпросните цели са съгласувани със съответната цел за ефективност, валидна за целия Съюз.
- (7) Поради това Комисията счита, че целите, включени в изготвения от Швейцария план за ефективност и отнасящи се за FАВЕС, са съгласувани с валидните за целия Съюз цели за ефективност в ключовите за ефективността области на безопасността и околната среда. Следователно по отношение на всички тези цели не е необходимо да се издават препоръки до съответния национален надзорен орган да ги преразгледа и да представи предложения за изменението им. По отношение на целите, представени от Швейцария в ключовите области за ефективността „капацитет“ и „ефективност на разходите“ в плана за ефективност за FАВЕС, които не са съгласувани с валидните за целия Съюз цели за ефективност, Комисията издаде препоръки за преразглеждане на тези цели, посочени в Решението за изпълнение на Комисията относно несъгласуваност на целите, представени от Швейцария.
- (8) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Комитета за единно небе,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

#### Член 1

Посочените в приложението цели за ефективност в ключовите за ефективността области на безопасността и околната среда, включени в плана за ефективност за FАВЕС, представен от Швейцария съгласно Регламент (ЕО) № 549/2004, както е включен в споразумението, са съгласувани с валидните за целия Съюз цели за ефективност, отнасящи се за втория референтен период, определени в Решение за изпълнение 2014/132/ЕС.

#### Член 2

Адресат на настоящото решение е Конфедерация Швейцария.

Съставено в Брюксел на 30 юни 2015 година.

За Комисията  
Violeta BULC  
Член на Комисията

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Цели за ефективност в ключовите за ефективността области — безопасност, околна среда, капацитет и ефективност на разходите, включени в националните планове или плановете за функционалните блокове въздушно пространство (ФБВП), представени от Швейцария съгласно Регламент (ЕО) № 549/2004, за които бе установено, че са съгласувани с валидните за целия Съюз цели за ефективност, отнасящи се за втория референтен период

В КЛЮЧОВАТА ЗА ЕФЕКТИВНОСТТА ОБЛАСТ „БЕЗОПАСНОСТ“

**Ефективност на управлението на безопасността (ЕУБ) и прилагането на класификацията на степента на сериозност въз основа на методиката за инструмент за анализ на риска (RAT)**

ДЪРЖАВА ЧЛЕНКА	ФБВП	ЕУБ			УВД, базово равнище % (RAT)						УВД, общо равнище % (RAT)					
		НА-ЦИОНАЛНО равнище	ДАО равнище		2017 г.			2019 г.			2017 г.			2019 г.		
			КБ	Други ЦУ	НМР	НМР НП	УВД-С	НМР	НМР НП	УВД-С	НМР	НМР НП	УВД-С	НМР	НМР НП	УВД-С
Швейцария	ФБВП ФАВ ЕС	С	С	Д	≥ 80	≥ 80	≥ 80	100	100	100	≥ 80	≥ 80	≥ 80	≥ 80	≥ 80	100
[Белгия]																
[Люксембург]																
[Нидерландия]																
[Франция]																
[Германия]																

Съкращения:

„КБ“: цел на управлението „култура на безопасност“, както е посочено в приложение I, раздел 2, точка 1.1, буква а) от Регламент за изпълнение (ЕС) № 390/2013

„други ЦУ“: цели на управлението, изброени в приложение I, раздел 2, точка 1.1, буква а) от Регламент за изпълнение (ЕС) № 390/2013, различни от „култура на безопасност“

„НП“: нахлувания на писта

„НМР“: нарушения на минималното разделяне

„УВД-С“: специфични за УВД събития

В КЛЮЧОВАТА ЗА ЕФЕКТИВНОСТТА ОБЛАСТ „ОКОЛНА СРЕДА“

**Средна ефективност на хоризонтален полет по маршрут за действителната траектория**

ДЪРЖАВА ЧЛЕНКА	ФБВП	ЦЕЛ НА РАВНИЩЕ ФБВП В ОБЛАСТТА „ОКОЛНА СРЕДА“
		2019 г.
[Белгия/Люксембург]	ФБВП ФАВ ЕС	
[Франция]		2,96 %

ДЪРЖАВА ЧЛЕНКА	ФБВП	ЦЕЛ НА РАВНИЩЕ ФБВП В ОБЛАСТТА „ОКОЛНА СРЕДА“
		2019 г.
[Германия]		
[Нидерландия]		
Швейцария		

**РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1056 НА КОМИСИЯТА****от 30 юни 2015 година**

**относно несъгласуваността на определени цели, включени в националния план или плана за функционалните блокове въздушно пространство, представен от Швейцария съгласно Регламент (ЕО) № 549/2004 на Европейския парламент и на Съвета, с валидните за целия Европейски съюз цели за ефективност, отнасящи се за втория референтен период, както и препоръки за изменение на тези цели**

(нотифицирано под номер C(2015) 4407)

(само текстовете на италиански, немски и френски език са автентични)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Споразумението между Европейската общност и Конфедерация Швейцария по въпроси на въздушния транспорт („споразумението“) <sup>(1)</sup>,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 549/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 10 март 2004 г. за определяне на рамката за създаването на Единно европейско небе (рамков регламент) <sup>(2)</sup>, както е включен в споразумението, и по-специално член 11, параграф 3, буква в) от него,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно Регламент (ЕО) № 549/2004, както е включен в споразумението, държавите членки и Швейцария са длъжни да приемат национални планове или планове за функционалните блокове въздушно пространство (ФБВП), включително задължителни национални цели или цели на равнище ФБВП, с които се гарантира съгласуваност с целите за ефективност, валидни за целия Съюз. Освен това в посочения регламент се предвижда Комисията да оценява съгласуваността на тези цели въз основа на критериите, посочени в член 11, параграф 6, буква г) от него, и да може да взема решения за отправяне на препоръки, ако установи, че тези критерии не са били изпълнени. Подробните правила във връзка с това са посочени в Регламент за изпълнение (ЕС) № 390/2013 на Комисията <sup>(3)</sup>.
- (2) С Решение за изпълнение 2014/132/ЕС на Комисията <sup>(4)</sup> бяха приети валидни за целия Съюз цели за ефективност на дейността в ключовите области — безопасността, околната среда, капацитета и ефективността на разходите, отнасящи се за втория референтен период (2015—2019 г.).
- (3) На 30 юни 2014 г. Швейцария представи на Комисията плана за ефективност на равнище ФБВП — в този случай „ФБВП в Централна Европа (FABEC)“. Оценката на Комисията е въз основа на информацията, представена в плана за ефективност.
- (4) Органът за преглед на ефективността, който е натоварен със задачата да подпомага Комисията при прилагането на схемата за ефективност съгласно член 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 390/2013, представи на Комисията на 7 октомври 2014 г. първоначален доклад за оценка, а на 15 декември 2014 г. — актуализирана версия на този доклад. Освен това Комисията получи от органа за преглед на ефективността доклади въз основа на информация от националните надзорни органи относно наблюдението на плановете и целите за ефективност, представени в съответствие с член 18, параграф 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 390/2013.
- (5) По отношение на ключовата за ефективността област на капацитета съгласуваността на целите, представени от Швейцария в плана за ефективност за FABEC, относно закъснението в управлението на потоците въздушно движение (УПВД) по маршрута беше оценена в съответствие с принципа, посочен в точка 4 от приложение IV към Регламент за изпълнение (ЕС) № 390/2013, като се използват съответните референтни стойности за капацитет за ФБВП, чието прилагане гарантира на равнището на ЕС, че е постигната валидната за целия Съюз цел, изчислена от

<sup>(1)</sup> ОВ L 114, 30.4.2002 г., стр. 73.

<sup>(2)</sup> ОВ L 96, 31.3.2004 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 390/2013 на Комисията от 3 май 2013 г. за определяне на схема за ефективност на аеронавигационното обслужване и мрежовите функции (ОВ L 128, 9.5.2013 г., стр. 1).

<sup>(4)</sup> Решение за изпълнение 2014/132/ЕС на Комисията от 11 март 2014 г. за определяне на валидни за целия Европейски съюз цели за ефективност на мрежата за управление на въздушното движение и алармени прагове, отнасящи се за втория референтен период 2015—2019 г. (ОВ L 71, 12.3.2014 г., стр. 20).

управителния орган на мрежата и посочена в плана за управление на мрежата (2014—2018/2019 г.) в последния му вариант от юни 2014 г. („план за управление на мрежата“). Тази оценка показва, че въпросните цели не отговарят на съответните референтни стойности и следователно не са съгласувани с валидната за целия Съюз цел за ефективност.

- (6) По отношение на ключовата област „ефективност на разходите“ целите, изразени в установените единични разходи по маршрута, представени от Швейцария в плана за ефективност за FAVES, бяха оценени в съответствие с принципите, изложени в точка 5 във връзка с точка 1 от приложение IV към Регламент за изпълнение (ЕС) № 390/2013, при отчитане на тенденцията в развитието на установените единични разходи по маршрута през втория референтен период и общо през първия и втория референтен период (2012—2019 г.), броя на единиците обслужване (съгласно прогнозата за въздушното движение) и равнището на установените единични разходи по маршрута в сравнение с държавите членки, за които са налице сходни експлоатационни и икономически условия. Тази оценка показва, че въпросните цели не са съгласувани със съответната цел за ефективност, валидна за целия Съюз, по следните причини.
- (7) Що се отнася до Швейцария, нейните цели са изготвени въз основа на планирано съкращение на установените единични разходи по маршрута през втория референтен период средно само с 1,0 % годишно. Това е значително по-малко от предвиденото намаление на средната стойност за целия Съюз на установените единични разходи по маршрута през втория референтен период (– 3,3 % годишно). Също и общо за първия и втория референтен период се планира установените единични разходи по маршрута да не намаляват в съответствие с валидната за целия Съюз тенденция (– 0,6 % спрямо – 1,7 %). Освен това целта за 2019 г. се основава на планираните установени единични разходи по маршрута през 2019 г., които са значително по-високи (+ 26,6 %) от средния размер на установените единични разходи по маршрута на държавите членки, за които са налице сходни експлоатационни и икономически условия като тези в Швейцария, и с около 41 % по-високи от валидната за целия Съюз цел за ефективността за 2019 г.
- (8) Следователно е целесъобразно Комисията да отправи препоръки относно необходимите мерки, които трябва да бъдат предприети от Швейцария, за да гарантира, че нейният национален надзорен орган ще предложи преразгледани цели за ефективност, за да бъдат отстранени случаите на несъгласуваност, установени в настоящото решение. В съответствие с Регламент (ЕО) № 549/2004 и Регламент за изпълнение (ЕС) № 390/2013, тогава Швейцария трябва да приеме преразгледаните цели за ефективност и да уведоми Комисията за тях в срок от четири месеца от датата на уведомяване за настоящото решение.
- (9) С цел да се отстрани несъгласуваността по отношение на ключовата за ефективността област на капацитета, следва да се гарантира, че преразгледаните цели за ефективност са поне в съответствие с референтните стойности за капацитета за ФБВП, определени в плана за управление на мрежата. При преразглеждането на тези цели за ефективност следва да се вземат под внимание мерките за отстраняване или смекчаване, предназначени да гарантират, че са спазени съответните референтни стойности за ФБВП, определени в плана за управление на мрежата.
- (10) С цел да се отстранят случаите на несъгласуваност във връзка с ключовата област „ефективност на разходите“, целите за ефективност на разходите за Швейцария, изразени в установените единични разходи по маршрута, следва да бъдат коригирани в посока надолу, така че съответстват на намаляването на средната стойност на установените единични разходи по маршрута на равнището на Съюза през втория референтен период и общо през първия и втория референтен период.
- (11) Освен това при преразглеждането на целите за ефективност на разходите следва също да бъдат преразгледани съответните прогнози за въздушното движение, върху които се основават тези цели. За Швейцария прогнозираните единици обслужване през втория референтен период следва да се увеличат с оглед на нарастването на трафика, наблюдавано през 2014 г.
- (12) Комисията проведе консултации с Швейцария по препоръките, формулирани в настоящото решение, в съответствие с член 14, параграф 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 390/2013 и член 19, параграф 2 от споразумението.
- (13) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Комитета за единно небе,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

#### Член 1

Посочените в приложението цели за ефективност в ключовите за ефективността области „капацитет“ и „ефективност на разходите“, включени в плана за ефективност за FAVES, представен от Швейцария съгласно Регламент (ЕО) № 549/2004, както е включен в споразумението, не са съгласувани с валидните за целия Съюз цели за ефективност, отнасящи се за втория референтен период, определени в Решение за изпълнение 2014/132/ЕС.

*Член 2*

Швейцария следва да предприеме необходимите мерки по отношение на FАВЕС, за да гарантира, че нейният национален контролен орган ще предложи преразгледани цели за ефективност по отношение на ключовите за ефективността области „капацитет“ и „ефективност на разходите“, в съответствие с членове 3 и 4.

*Член 3*

Целите за ефективност в ключовата за ефективността област на капацитета, представени от Швейцария по отношение на FАВЕС, следва да бъдат коригирани в посока надолу. Като минимум тези цели следва да отговарят на съответните референтни стойности за ФБВП, установени в плана за управление на мрежата. При преразглеждането на тези цели за ефективност следва да се вземат под внимание мерките за отстраняване или смекчаване, предназначени да гарантират, че са спазени съответните референтни стойности за ФБВП, определени в плана за управление на мрежата.

*Член 4*

Целите за ефективност в ключовата област „ефективност на разходите“, изразени в установените единични разходи по маршрута, представени от Швейцария по отношение на FАВЕС, следва да бъдат коригирани в посока надолу до равнище, което е в съответствие с намаляването на средната стойност на установените единични разходи по маршрута на равнището на Съюза през втория референтен период и общо през първия и втория референтен период. Това коригиране в посока надолу следва да включва намаляване на установените разходи по маршрута през втория референтен период и преразглеждане на прогнозите за въздушното движение, изразени в единици обслужване.

*Член 5*

Адресат на настоящото решение е Конфедерация Швейцария.

Съставено в Брюксел на 30 юни 2015 година.

*За Комисията*  
Violeta BULC  
*Член на Комисията*

## ПРИЛОЖЕНИЕ

**Цели за ефективност в ключовите за ефективността области „капацитет“ и „ефективност на разходите“, включени в националните планове или плановете за функционалните блокове въздушно пространство (ФБВП), представени от Швейцария съгласно Регламент (ЕО) № 549/2004, за които бе установено, че са несъвместими с валидните за целия Европейски съюз цели за ефективност, отнасящи се за втория референтен период**

В КЛЮЧОВАТА ЗА ЕФЕКТИВНОСТТА ОБЛАСТ „КАПАЦИТЕТ“

Закъснение в управлението на потоците въздушно движение (УПВД) по маршрута в минути/полет

ДЪРЖАВА ЧЛЕНКА	ФБВП	Цел за капацитета по маршрута на равнище ФБВП				
		2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.
[Белгия/Люксембург]	ФБВП ФАВЕС	0,48	0,49	0,48	0,47	В съответствие (0,43)
[Франция]						
[Германия]						
[Нидерландия]						
Швейцария						

В КЛЮЧОВАТА ЗА ЕФЕКТИВНОСТТА ОБЛАСТ „ЕФЕКТИВНОСТ НА РАЗХОДИТЕ“

Легенда:

Означение	Позиция	Единици
(А)	Общи установени разходи по маршрута	(в номинално изражение и в национална валута)
(Б)	Темп на инфлация	(%)
(В)	Инфлационен индекс	(2009 г. = 100)
(Г)	Общи установени разходи по маршрута	(в реални цени от 2009 г. и в национална валута)
(Д)	Общо единици обслужване по маршрута	(ОЕО)
(Е)	Установени единични разходи (УЕР) по маршрута	(в реални цени от 2009 г. и в национална валута)

ФБВП ФАВЕС

Зона за събиране на такси: Швейцария — валута: CHF

	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.
(А)	155 368 493	156 819 377	158 799 337	159 144 368	160 894 397
(Б)	0,5 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %
(В)	100,8	101,8	102,8	103,9	104,9

## Зона за събиране на такси: Швейцария — валута: CHF

	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.
(Г)	154 139 443	154 038 465	154 438 925	153 242 061	153 393 253
(Д)	1 418 755	1 428 660	1 440 060	1 454 424	1 470 383
(Е)	<b>108,64</b>	<b>107,82</b>	<b>107,24</b>	<b>105,36</b>	<b>104,32</b>



**РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1057 НА КОМИСИЯТА**

от 1 юли 2015 година

за изменение на Решение за изпълнение 2012/715/ЕС за установяване на списък на третите държави, чиято регулаторна рамка, приложима за активните вещества за лекарствени продукти за хуманна употреба, и чиито съответни дейности за контрол и прилагане на законодателството гарантират равнище на опазване на общественото здраве, равностойно на това в Съюза

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба <sup>(1)</sup>, и по-специално член 111б, параграф 1 от нея,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 111б, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО всяка трета държава може да поиска от Комисията да извърши оценка дали регулаторната рамка на тази трета държава, приложима за активните вещества, изнасяни за Съюза, и съответните й дейности за контрол и правоприлагане осигуряват равнище на опазване на общественото здраве, равностойно на това в Съюза, с цел да бъде включена в списък на третите държави, гарантиращи равностойно равнище на опазване на общественото здраве.
- (2) С писмо от 9 май 2012 г. Израел поиска да бъде включен в списъка в съответствие с член 111б, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО. Извършената от Комисията оценка на равностойността потвърди, че изискванията на посочения член са изпълнени. В съответствие с член 51, параграф 2 от посочената директива при извършване на тази оценка на равностойността беше взето предвид споразумението за оценка на съответствието и приемане на промишлени продукти между Израел и Съюза <sup>(2)</sup>.
- (3) С писмо от 4 октомври 2012 г. Бразилия поиска да бъде включена в списъка в съответствие с член 111б, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО. Въз основа на разглеждане на съответната документация и два прегледа на място и като се взе предвид планът за действие, предложен от Бразилия на 12 март 2015 г., при оценката на равностойността, която извърши Комисията, се заключи, че изискванията на посочения член са изпълнени.
- (4) Решение за изпълнение 2012/715/ЕС на Комисията <sup>(3)</sup> следва да се измени съответно,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

## Член 1

Приложението към Решение за изпълнение 2012/715/ЕС се заменя с текста на приложението към настоящото решение.

<sup>(1)</sup> ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

<sup>(2)</sup> Решение 2013/1/ЕС на Съвета от 20 ноември 2012 г. за сключване на Протокол към Евро-средиземноморското споразумение за асоцииране между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и държавата Израел, от друга страна, за оценка на съответствието и приемане на промишлени продукти (ОСП) (ОВ L 1, 4.1.2013 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Решение за изпълнение 2012/715/ЕС на Комисията от 22 ноември 2012 г. за установяване на списък на третите държави, чиято регулаторна рамка, приложима за активните вещества за лекарствени продукти за хуманна употреба, и чиито съответни дейности за контрол и прилагане на законодателството гарантират равнище на опазване на общественото здраве, равностойно на това в Съюза, в съответствие с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 325, 23.11.2012 г., стр. 15).

## Член 2

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

Съставено в Брюксел на 1 юли 2015 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## „ПРИЛОЖЕНИЕ

**Списък на третите държави, чиято регулаторна рамка, приложима за активните вещества за лекарствените продукти за хуманна употреба, и чиито съответни дейности за контрол и прилагане на законодателството гарантират равнище на опазване на общественото здраве, равностойно на това в Съюза**

Трета държава	Забележки
Австралия	
Бразилия	
Израел <sup>(1)</sup>	
Япония	
Швейцария	
Съединени американски щати	

<sup>(1)</sup> Под Израел се разбира по-долу държавата Израел с изключение на териториите под израелско управление от юни 1967 г., а именно Голанските възвишения, ивицата Газа, Източен Йерусалим и останалата част от Западния бряг.“

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

### РЕШЕНИЕ № 1/2015 НА КОМИТЕТА, СЪЗДАДЕН СЪГЛАСНО СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И КОНФЕДЕРАЦИЯ ШВЕЙЦАРИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

от 14 април 2015 година

във връзка с изменението на глава 16 относно строителните продукти, на глава 18 относно биоцидите и за актуализиране на препратките към нормативните документи, изброени в приложение 1 [2015/1058]

КОМИТЕТЪТ,

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

като има предвид, че:

- (1) Европейският съюз прие нов регламент относно строителните продукти <sup>(1)</sup>, а Швейцария измени законите, подзаконовите и административните си разпоредби, които съгласно член 1, параграф 2 от споразумението се приемат за еквивалентни с посоченото законодателство на Европейския съюз.
- (2) Глава 16 „Строителни продукти“ от приложение 1 следва да бъде изменена, за да бъдат отразени тези промени.
- (3) Европейският съюз прие нов регламент относно биоцидите <sup>(2)</sup>, а Швейцария измени законите, подзаконовите и административните си разпоредби, които съгласно член 1, параграф 2 от споразумението се приемат за еквивалентни с посоченото законодателство на Европейския съюз.
- (4) Глава 18 „Биоциди“ от приложение 1 следва да бъде изменена, за да бъдат отразени тези промени.
- (5) Необходимо е да се актуализират препратките към нормативните документи в глава 14 „Добра лабораторна практика (ДЛП)“ и в глава 15 „Проверка на добрите производствени практики (ДПП) и издаване на сертификати за приемане на медицински продукти“ от приложение 1 към споразумението.
- (6) В член 10, параграф 5 от споразумението се предвижда, че комитетът може, при предложение от една от страните, да изменя приложенията към споразумението,

РЕШИ:

1. Глава 16 „Строителни продукти“ от приложение 1 към споразумението се изменя в съответствие с разпоредбите, посочени в притурка А, приложена към настоящото решение.
2. Глава 18 „Биоциди“ от приложение 1 към споразумението се изменя в съответствие с разпоредбите, посочени в притурка Б, приложена към настоящото решение.
3. Приложение 1 към споразумението се изменя в съответствие с разпоредбите, посочени в притурка В, приложена към настоящото решение.

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕС) № 305/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за определяне на хармонизирани условия за предлагането на пазара на строителни продукти и за отмяна на Директива 89/106/ЕИО на Съвета (ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 5).

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).

4. Настоящото решение, съставено в два екземпляра, се подписва от представители на комитета, упълномощени да действат от името на страните. Настоящото решение влиза в сила от датата на полагане на последния подпис.

*От името на Конфедерация Швейцария*

Christophe PERRITAZ

Подписано в Берн на 14 април 2015 г.

*От името на Европейския съюз*

Fernando PERREAU DE PINNINCK

Подписано в Брюксел на 7 април 2015 г.

\_\_\_\_\_

## ПРИТУРКА А

В приложение 1 „Продуктови сектори“ глава 16 „Строителни продукти“ следва да се заличи и да се замени със следното:

## „ГЛАВА 16

**СТРОИТЕЛНИ ПРОДУКТИ**

## РАЗДЕЛ I

**Законови, подзаконови и административни разпоредби**

Разпоредби, попадащи в обхвата на член 1, параграф 2:

Европейски съюз

1. Регламент (ЕС) № 305/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за определяне на хармонизирани условия за предлагането на пазара на строителни продукти и за отмяна на Директива 89/106/ЕИО на Съвета (ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 5), последно изменен с Делегиран регламент (ЕС) № 574/2014 на Комисията от 21 февруари 2014 г. (ОВ L 159, 28.5.2014 г., стр. 41), както и актовете за изпълнение и делегираните актове на Комисията, приети съгласно посочения регламент до 15.12.2014 г. (наричани заедно по-долу „Регламент (ЕС) № 305/2011“)
2. Решение 94/23/ЕО на Комисията от 17 януари 1994 г. относно общите процедурни правила за Европейско техническо одобрение (ОВ L 17, 20.1.1994 г., стр. 34).
- 2а. Решение 94/611/ЕО на Комисията от 9 септември 1994 г. за прилагане на член 20 от Директива 89/106/ЕИО относно строителните продукти (ОВ L 241, 16.9.1994 г., стр. 25).
- 2б. Решение 95/204/ЕО на Комисията от 31 май 1995 г. за прилагане на член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета относно строителните продукти (ОВ L 129, 14.6.1995 г., стр. 23).
3. Решение 95/467/ЕО на Комисията от 24 октомври 1995 г. относно прилагане на член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета относно строителните продукти (ОВ L 268, 10.11.1995 г., стр. 29).
4. Решение 96/577/ЕО на Комисията от 24 юни 1996 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета относно стационарните пожарогасителни системи (ОВ L 254, 8.10.1996 г., стр. 44).
5. Решение 96/578/ЕО на Комисията от 24 юни 1996 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка със санитарните принадлежности (ОВ L 254, 8.10.1996 г., стр. 49).
6. Решение 96/579/ЕО на Комисията от 24 юни 1996 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с продукти за пътния трафик (ОВ L 254, 8.10.1996 г., стр. 52).
7. Решение 96/580/ЕО на Комисията от 24 юни 1996 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с носещи фасадни стени (ОВ L 254, 8.10.1996 г., стр. 56).
8. Решение 96/581/ЕО на Комисията от 24 юни 1996 г. относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с продукти от геотекстил (ОВ L 254, 8.10.1996 г., стр. 59).
9. Решение 96/582/ЕО на Комисията от 24 юни 1996 г. относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с комплекти за остъкляване и уплътняване и метални заковтвящи приспособления за влагане в бетон (ОВ L 254, 8.10.1996 г., стр. 62).
10. Решение 96/603/ЕО на Комисията от 4 октомври 1996 г. за съставяне на списък с продукти, принадлежащи към класове А „Без принос за пожар“, предвиден в Решение 94/611/ЕО относно прилагането на член 20 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета относно строителните продукти (ОВ L 267, 19.10.1996 г., стр. 23).

11. Решение 97/161/ЕО на Комисията от 17 февруари 1997 г. относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с метални закотвящи приспособления за влагане в бетон за закрепване на леки системи (ОВ L 62, 4.3.1997 г., стр. 41).
12. Решение 97/176/ЕО на Комисията от 17 февруари 1997 г. относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с дървени продукти за конструкции и аксесоари (ОВ L 73, 14.3.1997 г., стр. 19).
13. Решение 97/177/ЕО на Комисията от 17 февруари 1997 г. относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с метални закрепващи приспособления за влагане в зидария (ОВ L 73, 14.3.1997 г., стр. 24).
14. Решение 97/462/ЕО на Комисията от 27 юни 1997 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с панели на основата на дървесина (ОВ L 198, 25.7.1997 г., стр. 27).
15. Решение 97/463/ЕО на Комисията от 27 юни 1997 г. относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с пластмасови закотвящи приспособления за влагане в бетон и зидария (ОВ L 198, 25.7.1997 г., стр. 31).
16. Решение 97/464/ЕО на Комисията от 27 юни 1997 г. относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с продукти за съоръжения за отпадъчни води (ОВ L 198, 25.7.1997 г., стр. 33).
17. Решение 97/555/ЕО на Комисията от 14 юли 1997 г. относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с цименти, строителна вар и други хидравлични строителни разтвори (ОВ L 229, 20.8.1997 г., стр. 9).
18. Решение 97/556/ЕО на Комисията от 14 юли 1997 г. относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка със смесени системи за външна топлоизолация/комплекти с първа мазилка (ОВ L 229, 20.8.1997 г., стр. 14).
19. Решение 97/571/ЕО на Комисията от 22 юли 1997 г. относно общия формат на Европейското техническо одобрение за строителни продукти (ОВ L 236, 27.8.1997 г., стр. 7).
20. Решение 97/597/ЕО на Комисията от 14 юли 1997 г. относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка със стоманени изделия за армировка и предварително напрегане на стоманобетонни конструкции (ОВ L 240, 2.9.1997 г., стр. 4).
21. Решение 97/638/ЕО на Комисията от 19 септември 1997 г. относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка със съединения за дървени конструкции (ОВ L 268, 1.10.1997 г., стр. 36).
22. Решение 97/740/ЕО на Комисията от 14 октомври 1997 г. относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с продукти за зидани конструкции (ОВ L 299, 4.11.1997 г., стр. 42).
23. Решение 98/143/ЕО на Комисията от 3 февруари 1998 г. относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка със системи механично свързани гъвкави хидроизолационни покривни мембрани (ОВ L 42, 14.2.1998 г., стр. 58).
24. Решение 97/808/ЕО на Комисията от 20 ноември 1997 г. относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с настилки (ОВ L 331, 3.12.1997 г., стр. 18).
25. Решение 98/213/ЕО на Комисията от 9 март 1998 г. относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с комплекти за вътрешни прегради (ОВ L 80, 18.3.1998 г., стр. 41).

26. Решение 98/214/ЕО на Комисията от 9 март 1998 г. относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с продукти за метални конструкции и помощни продукти (ОВ L 80, 18.3.1998 г., стр. 46).
27. Решение 98/279/ЕО на Комисията от 5 декември 1997 г. относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка със системите или комплектите от неносещи постоянни кофражи, съставени от кухи блокове или от изолационни плоскости, и евентуално от бетон (ОВ L 127, 29.4.1998 г., стр. 26).
28. Решение 98/436/ЕО на Комисията от 22 юни 1998 г. относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с продукти за покривни покрития, горно осветление, покривни прозорци и помощни продукти (ОВ L 194, 10.7.1998 г., стр. 30).
29. Решение 98/437/ЕО на Комисията от 30 юни 1998 г. относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с вътрешни и външни облицовки по стени и тавани (ОВ L 194, 10.7.1998 г., стр. 39).
30. Решение 98/456/ЕО на Комисията от 3 юли 1998 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с комплекти за последващо налягане на армировка при предварително налягане на стоманобетонни конструкции (ОВ L 201, 17.7.1998 г., стр. 112).
31. Решение 98/457/ЕО на Комисията от 3 юли 1998 г. относно изпитването на единичен горящ елемент (ЕГЕ), посочено в Решение 94/611/ЕО за прилагане на член 20 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета за строителни продукти (ОВ L 201, 17.7.1998 г., стр. 114).
32. Решение 98/598/ЕО на Комисията от 9 октомври 1998 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с добавъчни материали (ОВ L 287, 24.10.1998 г., стр. 25).
33. Решение 98/599/ЕО на Комисията от 12 октомври 1998 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с комплекти хидроизолационни продукти в течно състояние за покривни конструкции (ОВ L 287, 24.10.1998 г., стр. 30).
34. Решение 98/600/ЕО на Комисията от 12 октомври 1998 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с комплекти самоносещи полупрозрачни покривни покрития (с изключение на комплекти на стъклена основа) (ОВ L 287, 24.10.1998 г., стр. 35).
35. Решение 98/601/ЕО на Комисията от 13 октомври 1998 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с продукти за пътно строителство (ОВ L 287, 24.10.1998 г., стр. 41).
36. Решение 99/89/ЕО на Комисията от 25 януари 1999 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с предварително изготвени стълбищни комплекти (ОВ L 29, 3.2.1999 г., стр. 34).
37. Решение 1999/90/ЕО на Комисията от 25 януари 1999 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с мембрани (ОВ L 29, 3.2.1999 г., стр. 38).
38. Решение 1999/91/ЕО на Комисията от 25 януари 1999 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с продукти за топлоизолация (ОВ L 29, 3.2.1999 г., стр. 44).
39. Решение 1999/92/ЕО на Комисията от 25 януари 1999 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с леки комбинирани греди и колони на основата на дървесина (ОВ L 29, 3.2.1999 г., стр. 49).
40. Решение 1999/93/ЕО на Комисията от 25 януари 1999 г. относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета относно врати, прозорци, капаци, прегради, порти и свързаната с тях железария (ОВ L 29, 3.2.1999 г., стр. 51).

41. Решение 1999/94/ЕО на Комисията от 25 януари 1999 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с предварително изготвени продукти от обикновен бетон/лек бетон/газобетон (ОВ L 29, 3.2.1999 г., стр. 55).
- 41а. Решение 1999/453/ЕО на Комисията от 18 юни 1999 г. за изменение на Решения 96/579/ЕО и 97/808/ЕО относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка съответно с фиксираните пътни съоръжения и настилки (ОВ L 178, 14.7.1999 г., стр. 50).
42. Решение 1999/454/ЕО на Комисията от 22 юни 1999 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с пожароограничителни, пожароизолиращи и пожарозащитни продукти (ОВ L 178, 14.7.1999 г., стр. 52).
43. Решение 1999/455/ЕО на Комисията от 22 юни 1999 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20 параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с рамки и дървени обли предварително изготвени строителни комплекти (ОВ L 178, 14.7.1999 г., стр. 56).
44. Решение 1999/469/ЕО на Комисията от 25 юни 1999 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствие на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с бетон, хоросан и тежък строителен разтвор (ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 27).
45. Решение 1999/470/ЕО на Комисията от 29 юни 1999 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка със строителни лепила (ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 32).
46. Решение 1999/471/ЕО на Комисията от 29 юни 1999 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с устройства за отопление на помещения (ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 37).
47. Решение 1999/472/ЕО на Комисията от 1 юли 1999 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с тръби, резервоари и спомагателни устройства без контакт с вода, предназначена за консумация от човека (ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 42).
48. Решение 2000/147/ЕО на Комисията от 8 февруари 2000 г. за прилагане на Директива 89/106/ЕИО на Съвета относно класифицирането на характеристиките по отношение на реакцията спрямо огън на строителните материали (ОВ L 50, 23.2.2000 г., стр. 14).
49. Решение 2000/245/ЕО на Комисията от 2 февруари 2000 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 4 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с плоско стъкло, профилно стъкло и стъклени блокчета (ОВ L 77, 28.3.2000 г., стр. 13).
50. Решение 2000/273/ЕО на Комисията от 27 март 2000 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка със седем продукта за Европейски технически одобрения без указание (ОВ L 86, 7.4.2000 г., стр. 15).
51. Решение 2000/367/ЕО на Комисията от 3 май 2000 г. за прилагане на Директива 89/106/ЕИО на Съвета по отношение на класификацията за огнеустойчивост на строителни продукти, строителни конструкции и части от тях (ОВ L 133, 6.6.2000 г., стр. 26).
52. Решение 2000/447/ЕО на Комисията от 13 юни 2000 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с предварително изготвени носещи панели на основата на дървесина и самоносещи комбинирани леки панели (ОВ L 180, 19.7.2000 г., стр. 40).
53. Решение 2000/553/ЕО на Комисията от 6 септември 2000 г. за прилагане на Директива 89/106/ЕИО на Съвета по отношение на външната пожароустойчивост на покривните покрития (ОВ L 235, 19.9.2000 г., стр. 19).
- 53а. Решение 2000/605/ЕО на Комисията от 26 септември 2000 г. за изменение на Решение 96/603/ЕО за съставяне на списък с продукти, принадлежащи към класове А „Не предизвикват пожар“, предвиден в Решение 94/611/ЕО за прилагане на член 20 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета относно строителните продукти (ОВ L 258, 12.10.2000 г., стр. 36).



54. Решение 2000/606/ЕО на Комисията от 26 септември 2000 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с шест продукта за Европейски технически одобрения без указание (ОВ L 258, 12.10.2000 г., стр. 38).
55. Решение 2001/19/ЕО на Комисията от 20 декември 2000 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с дилатационни фуги за пътни мостове (ОВ L 5, 10.1.2001 г., стр. 6).
56. Решение 2001/308/ЕО на Комисията от 31 януари 2001 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с обшивките (ОВ L 107, 18.4.2001 г., стр. 25).
- 56а. Решение 2001/596/ЕО на Комисията от 8 януари 2001 г. за изменение на Решения 95/467/ЕО, 96/578/ЕО, 96/580/ЕО, 97/176/ЕО, 97/462/ЕО, 97/556/ЕО, 97/740/ЕО, 97/808/ЕО, 98/213/ЕО, 98/214/ЕО, 98/279/ЕО, 98/436/ЕО, 98/437/ЕО, 98/599/ЕО, 98/600/ЕО, 98/601/ЕО, 1999/89/ЕО, 1999/90/ЕО, 1999/91/ЕО, 1999/454/ЕО, 1999/469/ЕО, 1999/470/ЕО, 1999/471/ЕО, 1999/472/ЕО, 2000/245/ЕО, 2000/273/ЕО и 2000/447/ЕО относно процедурата за удостоверяване на съответствието на определени строителни материали съгласно член 20 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета (ОВ L 209, 2.8.2001 г., стр. 33).
57. Решение 2001/671/ЕО на Комисията от 21 август 2001 г. за приложение на Директива 89/106/ЕИО на Съвета относно класификацията на покриви и покривни покрития, които са изложени на външен огън (ОВ L 235, 4.9.2001 г., стр. 20).
58. Решение 2002/359/ЕО на Комисията от 13 май 2002 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти в допир с вода, предназначена за консумация от човека, съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета (ОВ L 127, 14.5.2002 г., стр. 16).
59. Решение 2002/592/ЕО на Комисията от 15 юли 2002 г. за изменение на Решения 95/467/ЕО, 96/577/ЕО, 96/578/ЕО и 98/598/ЕО относно процедурата за удостоверяване на съответствие на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с гипсови продукти, стационарни пожарогасителни системи, санитарни принадлежности и съответните добавъчни материали (ОВ L 192, 20.7.2002 г., стр. 57).
60. Решение 2003/43/ЕО на Комисията от 17 януари 2003 г. относно определяне на класове на огнеустойчивост за някои строителни продукти (ОВ L 13, 18.1.2003 г., стр. 35).
61. Решение 2003/312/ЕО на Комисията от 9 април 2003 г. за публикуването на справочни данни за стандартите, свързани с топлоизолационни продукти за сгради, геотекстил, неподвижни пожарогасителни инсталации и гипсови блокове в съответствие с Директива 89/106/ЕИО на Съвета (ОВ L 114, 8.5.2003 г., стр. 50).
62. Решение 2003/424/ЕО на Комисията от 6 юни 2003 г. за изменение на Решение 96/603/ЕО за съставяне на списък с продукти, принадлежащи към класове А „Без принос за пожар“, предвиден в Решение 94/611/ЕО относно прилагането на член 20 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета относно строителните продукти (ОВ L 144, 12.6.2003 г., стр. 9).
63. Решение 2003/593/ЕО на Комисията от 7 август 2003 г. за изменение на Решение 2003/43/ЕО относно определяне на класове на огнеустойчивост за някои строителни продукти (ОВ L 201, 8.8.2003 г., стр. 25).
64. Решение 2003/629/ЕО на Комисията от 27 август 2003 г. за изменение на Решение 2000/367/ЕО за въвеждане на система за класификация за огнеустойчивост на строителни продукти във връзка с включването на продукти за контрол на дим и топлина (ОВ L 218, 30.8.2003 г., стр. 51).
65. Решение 2003/632/ЕО на Комисията от 26 август 2003 г. за изменение на Решение 2000/147/ЕО относно прилагане на Директива 89/106/ЕИО на Съвета по отношение класификацията на характеристиките за огнеустойчивост на строителните продукти (ОВ L 220, 3.9.2003 г., стр. 5).
66. Решение 2003/639/ЕО на Комисията от 4 септември 2003 г. относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с щифтове за строителни фуги (ОВ L 226, 10.9.2003 г., стр. 18).
67. Решение 2003/640/ЕО на Комисията от 4 септември 2003 г. относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с комплекти за измазване на външни стени (ОВ L 226, 10.9.2003 г., стр. 21).

68. Решение 2003/655/ЕО на Комисията от 12 септември 2003 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с комплекти водонепропускливи покрития за подове и стени в мокри помещения (ОВ L 231, 17.9.2003 г., стр. 12).
69. Решение 2003/656/ЕО на Комисията от 12 септември 2003 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка със седем продукта за Европейски технически одобрения без указание (ОВ L 231, 17.9.2003 г., стр. 15).
70. Решение 2003/722/ЕО на Комисията от 6 октомври 2003 г. относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с хидроизолационни комплекти в течно състояние за настилки на мостове (ОВ L 260, 11.10.2003 г., стр. 32).
71. Решение 2003/728/ЕО на Комисията от 3 октомври 2003 г. относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с комплекти за постройки с метален скелет, комплекти за постройки с бетонен скелет, сплобяеми строителни елементи, комплекти за хладилни помещения и комплекти за защита срещу срутване на скална маса (ОВ L 262, 14.10.2003 г., стр. 34).
72. Решение 2004/663/ЕО на Комисията от 20 септември 2004 г. за изменение на Решение 97/464/ЕО на Комисията относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителните продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с продуктите за съоръжения за отпадъчни води (ОВ L 302, 29.9.2004 г., стр. 6).
73. Решение 2005/403/ЕО на Комисията от 25 май 2005 г. за създаване на класове на съпротивление срещу външен огън на покриви и покривни покрития за някои строителни продукти, предвидени в Директива 89/106/ЕИО на Съвета (ОВ L 135, 28.5.2005 г., стр. 37).
74. Решение 2005/484/ЕО на Комисията от 4 юли 2005 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета по отношение на строителни комплекти за хладилни складови помещения и строителни комплекти за хладилни складови помещения с обшивка (ОВ L 173, 6.7.2005 г., стр. 15).
75. Решение 2005/610/ЕО на Комисията от 9 август 2005 г. за създаване на класове за реакция на огън за някои строителни продукти (ОВ L 208, 11.8.2005 г., стр. 21).
76. Решение 2005/823/ЕО на Комисията от 22 ноември 2005 г. за изменение на Решение 2001/671/ЕО за прилагане на Директива 89/106/ЕИО на Съвета по отношение на класификацията на устойчивостта на външни пожари на покриви и покривни покрития (ОВ L 307, 25.11.2005 г., стр. 53).
77. Решение 2006/190/ЕО на Комисията от 1 март 2006 г. за изменение на Решение 97/808/ЕО относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета по отношение на подови настилки (ОВ L 66, 8.3.2006 г., стр. 47).
78. Решение 2006/213/ЕО на Комисията от 6 март 2006 г. относно класификацията на характеристиките по реакция на огън на някои строителни материали за подови настилки от дървесина, ламперии и външни стенни покрития от масивна дървесина (ОВ L 79, 16.3.2006 г., стр. 27).
79. Решение 2006/600/ЕО на Комисията от 4 септември 2006 г. относно установяване на класове за реакция на външен огън за някои строителни продукти по отношение на сандвич-панели с двустранно метално покритие (ОВ L 244, 7.9.2006 г., стр. 24).
80. Решение 2006/673/ЕО на Комисията от 5 октомври 2006 г. за изменение на Решение 2003/43/ЕО относно установяване на класове на огнеустойчивост за някои строителни продукти по отношение на гипсокартонени плочи (ОВ L 276, 7.10.2006 г., стр. 77).
81. Решение 2006/751/ЕО на Комисията от 27 октомври 2006 г. за изменение на Решение 2000/147/ЕО за прилагане на Директива 89/106/ЕИО на Съвета относно класифицирането на характеристиките по отношение на реакция на огън на строителните материали (ОВ L 305, 4.11.2006 г., стр. 8).
82. Решение 2006/893/ЕО на Комисията от 5 декември 2006 г. за заличаване на позоваването на стандарт EN 10080:2005 „Стомани за армиране на бетон — заваряема армировъчна стомана — общи положения“ в съответствие с Директива 89/106/ЕИО на Съвета (ОВ L 343, 8.12.2006 г., стр. 102).

83. Решение 2007/348/ЕО на Комисията от 15 май 2007 г. за изменение на Решение 2003/43/ЕО относно определяне на класове на огнеустойчивост за някои строителни продукти по отношение на дървесни плоскости (ОВ L 131, 23.5.2007 г., стр. 21).
84. Решение 2010/81/ЕС на Комисията от 9 февруари 2010 г. за създаване на класове на реакция на огън на някои строителни продукти по отношение на лепилата за керамични плочки (ОВ L 38, 11.2.2010 г., стр. 9).
85. Решение 2010/82/ЕС на Комисията от 9 февруари 2010 г. за създаване на класове на реакция на огън на някои строителни продукти по отношение на декоративните стенни облицовки под формата на роли и пана (ОВ L 38, 11.2.2010 г., стр. 11).
86. Решение 2010/83/ЕС на Комисията от 9 февруари 2010 г. за създаване на класове на реакция на огън за строителни продукти по отношение на изсъхващи на въздух фугиращи смеси (ОВ L 38, 11.2.2010 г., стр. 13).
87. Решение 2010/85/ЕС на Комисията от 9 февруари 2010 г. за създаване на класове на реакция на огън на някои строителни продукти по отношение на циментови замазки, замазки от калциев сулфат и подови замазки от синтетична смола (ОВ L 38, 11.2.2010 г., стр. 17).
88. Решение 2010/679/ЕС на Комисията от 8 ноември 2010 г. за изменение на Решение 95/467/ЕО относно прилагане на член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета по отношение на строителните продукти (ОВ L 292, 10.11.2010 г., стр. 55).
89. Решение 2010/683/ЕС на Комисията от 9 ноември 2010 г. за изменение на Решение 97/555/ЕО относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с цименти, строителна вар и други хидравлични строителни разтвори (ОВ L 293, 11.11.2010 г., стр. 60).
90. Решение 2010/737/ЕС на Комисията от 2 декември 2010 г. за определяне на класове на реакция на огън за строителния продукт „стоманени плоскости с покритие от полиестер и с покритие от пластизол“ (ОВ L 317, 3.12.2010 г., стр. 39).
91. Решение 2010/738/ЕС на Комисията от 2 декември 2010 г. за установяване на класове по отношение на реакцията на огън на строителния продукт „влакнести гипсови отливки“ (ОВ L 317, 3.12.2010 г., стр. 42).
92. Решение 2011/14/ЕС на Комисията от 13 януари 2011 г. за изменение на Решение 97/556/ЕО относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка със смесени системи за външна топлоизолация/комплекти с първа мазилка (ОВ L 10, 14.1.2011 г., стр. 5).
93. Решение 2011/19/ЕС на Комисията от 14 януари 2011 г. относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с уплътняващи материали за използване при неносещи елементи във фуги в сгради и пътеки за преминаване на хора (ОВ L 11, 15.1.2011 г., стр. 49).
94. Решение 2011/232/ЕС на Комисията от 11 април 2011 г. за изменение на Решение 2000/367/ЕО за създаване на система за класификация за огнеустойчивост на строителни продукти, строителни конструкции и части от тях (ОВ L 97, 12.4.2011 г., стр. 49).
95. Решение 2011/246/ЕС на Комисията от 18 април 2011 г. за изменение на Решение 1999/93/ЕО относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета относно врати, прозорци, капаци, прегради, порти и свързаната с тях железария (ОВ L 103, 19.4.2011 г., стр. 114).
96. Решение 2011/284/ЕС на Комисията от 12 май 2011 г. относно процедурите за установяване на съответствието на строителните продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета по отношение на силовите кабели, кабелите за управление и комуникационните кабели (ОВ L 131, 18.5.2011 г., стр. 22).
97. Решение за изпълнение 2012/201/ЕС на Комисията от 26 март 2012 г. за изменение на Решение 98/213/ЕО относно процедурата за удостоверяване съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с комплекти за вътрешни прегради (ОВ L 109, 21.4.2012 г., стр. 20).
98. Решение за изпълнение 2012/202/ЕС на Комисията от 29 март 2012 г. за изменение на Решение 1999/94/ЕО относно процедурата за удостоверяване на съответствието на строителни продукти съгласно член 20, параграф 2 от Директива 89/106/ЕИО на Съвета във връзка с предварително изготвени продукти от обикновен бетон/лек бетон/газобетон (ОВ L 109, 21.4.2012 г., стр. 22).

- Швейцария
100. Федерален закон от 21 март 2014 г. относно строителните продукти (RO 2014 2867)
  101. Наредба от 27 август 2014 г. относно строителните продукти (RO 2014 2887)
  102. Наредба на федералната служба за сградостроене и логистика за определяне на европейски актове за изпълнение и делегирани актове относно строителните продукти от 10 септември 2014 г., последно изменена на 2 февруари 2015 г. (RO 2015 515)
  103. Наредба от 17 юни 1996 г. относно швейцарската система за акредитация и за определянето на изпитвателни лаборатории и органи за оценка на съответствието (RO 1996 1904), последно изменена на 01 юли 2014 г. (RO 2014 1411)
  104. Accord intercantonal sur l'élimination des entraves techniques au commerce du 23 octobre 1998 (Междукантонално споразумение от 23 октомври 1998 г. за премахване на техническите пречки пред търговията) (RO 2003 270)

## РАЗДЕЛ II

### Органи за оценка на съответствието

1. За целите на настоящата глава и съгласно законодателството на страните, посочено в раздел I от настоящата глава, „органи за оценка на съответствието“ означава органите, определени да изпълняват задачи в процеса на оценка и проверка на постоянството на експлоатационните показатели (ОППЕП), както и *органите за техническо оценяване (ОТО)*, които са членове на Европейската организация за техническо оценяване (ЕОТО).
2. Комитетът, създаден съгласно член 10 от настоящото споразумение, съставя и поддържа актуален списък на органите за оценка на съответствието съгласно процедурата, описана в член 11 от настоящото споразумение.

## РАЗДЕЛ III

### Определящи органи

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

## РАЗДЕЛ IV

### Специални правила във връзка с определянето на органи за оценка на съответствието

При определянето на органи за оценка на съответствието определящите органи спазват общите принципи, изложени в настоящото споразумение.

## РАЗДЕЛ V

### Допълнителни разпоредби

1. Изменение на законовите, подзаконовите и административните разпоредби от раздел I

Без да се засягат разпоредбите на член 12, параграф 2 от настоящото споразумение, Европейският съюз нотифицира Швейцария за приетите след 15.12.2014 г. актове за изпълнение и делегирани актове на Комисията съгласно Регламент (ЕС) № 305/2011 незабавно след тяхното публикуване в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Швейцария незабавно нотифицира Европейския съюз за съответните изменения на швейцарското законодателство.

2. Прилагане

Компетентните органи на страните и организациите, отговарящи за определянето в съответствие с Регламент (ЕС) № 305/2011 на:

— съществените характеристики, по отношение на които производителят декларира експлоатационните показатели на продуктите,

- класовете на експлоатационни показатели и граничните нива по отношение на съществените характеристики на строителните продукти,
  - условията, при които за строителните продукти се приема, че отговарят на определено ниво или клас на експлоатационни показатели, или
  - системите за ОППЕП, приложими за даден строителен продукт,
- взаимно зачитат нуждите от регулиране на държавите членки и Швейцария.

### 3. Европейски хармонизирани стандарти за строителни продукти

- а) За целите на настоящото споразумение Швейцария ще публикува препратката към европейските хармонизирани стандарти за строителни продукти след публикуването им в *Официален вестник на Европейския съюз* в съответствие с член 17, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 305/2011, като предвиди хармонизирани методи и критерии за оценяването на експлоатационните показатели на строителните продукти, включително:
- класовете на експлоатационни показатели и граничните нива по отношение на съществените характеристики на строителните продукти,
  - условията, при които за строителните продукти се приема, че отговарят на определено ниво или клас на експлоатационни показатели без изпитване.
- б) Когато Швейцария смята, че даден хармонизиран стандарт не отговаря напълно на изискванията, установени в посочените в раздел I законодателни актове, швейцарският компетентен орган може да поиска от Европейската комисия да разгледа случая в съответствие с процедурата, предвидена в член 18 от Регламент (ЕС) № 305/2011.

Швейцария може да отнесе въпроса до комитета, като представи своите аргументи. Комитетът разглежда случая и може да поиска от Европейския съюз да предприеме действия в съответствие с процедурата, предвидена в член 18 от Регламент (ЕС) № 305/2011.

### 4. Европейски технически оценки (ЕТО)

- а) Швейцария има право да определи ОТО, които ще бъдат отговорни за издаването на ЕТО. Тя гарантира, че така определените ОТО стават членове на ЕОТО и вземат участие в нейната работа, по-специално с оглед на изготвянето и приемането на европейските документи за оценяване, в съответствие с член 19 от Регламент (ЕС) № 305/2011.
- Процедурите и решенията на ЕОТО се прилагат и за целите на настоящото споразумение.
- б) Европейските документи за оценяване, изготвени от ЕОТО, и европейските технически оценки, изготвени от ОТО, се признават от двете страни за целите на настоящото споразумение.
- в) Когато даден ОТО получи искане за европейска техническа оценка за продукт, който не е обхванат напълно от хармонизиран стандарт, както е посочено в член 21, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 305/2011, той информира ЕОТО и Комисията за съдържанието на искането и за позоваването на съответния правен акт на Комисията за оценка и проверка на постоянството на експлоатационните показатели, който ОТО възнамерява да приложи към посочения продукт, или за липсата на такъв правен акт.
- г) Ако в рамките на предвидените крайни срокове органите за техническо оценяване не постигнат съгласие относно европейския документ за оценяване, ЕОТО отнася въпроса до Комисията. В случай на несъгласия, свързани с швейцарски ОТО, Комисията може да проведе консултации с швейцарския определящ орган, когато тя разглежда въпроса с цел намиране на решение в съответствие с член 23 от Регламент (ЕС) № 305/2011.
- д) Когато Швейцария смята, че даден европейски документ за оценяване не отговаря напълно на изискванията във връзка с основните изисквания към строежите, установени в посоченото в раздел I от настоящата глава законодателство, швейцарският компетентен орган може да поиска от Европейската комисия да предприеме действия в съответствие с процедурата, предвидена в член 25 от Регламент (ЕС) № 305/2011.

Швейцария може да отнесе въпроса до комитета, като представи своите аргументи. Комитетът разглежда случая и може да поиска от Европейския съюз да предприеме действия в съответствие с процедурата, предвидена в член 25 от Регламент (ЕС) № 305/2011.

## 5. Обмен на информация

- a) В съответствие с член 9 от настоящото споразумение страните обменят помежду си информацията, необходима за правилното прилагане на настоящата глава.
- б) В съответствие с член 12, параграф 3 от настоящото споразумение държавите членки и Швейцария определят звена за контакт относно строителни продукти, които обменят съответна информация при поискване.
- в) Ако Швейцария има нужда от регулиране, тя може да предложи приемането на разпоредби, по-специално за определяне на съществени характеристики, за които се декларират експлоатационни показатели, или за определяне на класове на експлоатационни показатели и гранични нива по отношение на съществените характеристики на строителните продукти, или на условията, при които се приема, че строителните продукти отговарят на определено ниво или клас на експлоатационни показатели без изпитване, както е посочено в член 3 и в член 27 от Регламент (ЕС) № 305/2011.

## 6. Достъп до пазара и техническа документация

- a) За целите на настоящата глава се прилагат следните определения:
  - вносител: всяко физическо или юридическо лице, установено в Европейския съюз или в Швейцария, което пуска на пазара на Европейския съюз или на Швейцария строителен продукт от трета държава,
  - упълномощен представител: всяко физическо или юридическо лице, установено в Европейския съюз или в Швейцария, което е упълномощено писмено от производителя да действа от негово име във връзка с определени задачи,
  - дистрибутор: всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя строителен продукт на пазара на Европейския съюз или на Швейцария.
- б) В съответствие със законодателството, посочено в раздел I от настоящата глава, производителите и вносителите посочват върху строителния продукт или, когато това не е възможно, върху опаковката на продукта, или в придружаващ го документ своето име, регистрирано търговско наименование или търговска марка и адреса, на който може да се осъществи връзка с тях.
- в) За производителите, техните упълномощени представители или вносителите е достатъчно да съхраняват декларацията за експлоатационните показатели и техническата документация на разположение на националните органи за периода, изискван от посоченото в раздел I от настоящата глава законодателство, след датата на пускане на продукта на пазара на която и да е от страните.
- г) При обосновано искане от компетентен национален орган производителите, техните упълномощени представители или вносителите му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на строителния продукт с декларацията за експлоатационните показатели и спазването на други приложими изисквания от настоящата глава, на лесно разбираем за посочения орган език. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани със строителните продукти, които са пуснали на пазара.

## 7. Обмяна на опит

Националните органи на Швейцария могат да вземат участие в посочената в член 54 от Регламент (ЕС) № 305/2011 обмяна на опит между националните органи на държавите членки.

## 8. Координация на нотифицираните органи

Националните органи на Швейцария могат да вземат участие в предвидените в член 55 от Регламент (ЕС) № 305/2011 механизми за координация и сътрудничество пряко или чрез определени представители.

## 9. Процедура при строителни продукти, представляващи риск, предизвикан от несъответствие, което не се ограничава до тяхната национална територия

В съответствие с член 12, параграф 4 от настоящото споразумение, в случай че органите за надзор на пазара на дадена държава членка или на Швейцария са предприели действия или имат достатъчно основания да смятат, че поради несъответствие с разпоредбите на законодателството, посочено в раздел I от настоящата глава, даден строителен продукт представлява риск, предизвикан от несъответствие, за което те считат, че не се ограничава до тяхната национална територия, те незабавно се уведомяват взаимно, като уведомяват и Европейската комисия:

- за резултатите от оценката, която са извършили, и действията, които са изискали да бъдат предприети от съответния икономически оператор;

— когато съответният икономически оператор не предприеме подходящи коригиращи действия — за предприетите подходящи временни мерки с цел забрана или ограничаване на предоставянето на строителния продукт на националния им пазар, за изтегляне на строителния продукт от този пазар или за неговото изземване. Тази информация включва подробните данни, посочени в член 56, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 305/2011.

Държавите членки или Швейцария уведомяват незабавно Европейската комисия и останалите национални органи за всички приети мерки и за всякаква допълнителна информация на тяхно разположение, свързана с несъответствието на съответния строителен продукт.

Държавите членки и Швейцария гарантират, че по отношение на съответния строителен продукт незабавно се предприемат подходящи ограничителни мерки, като изтегляне на строителния продукт от техния пазар.

#### 10. Предпазна процедура в случай на възражения срещу национални мерки

Ако Швейцария или дадена държава членка не е съгласна с националната мярка, посочена в точка 9 по-горе, тя уведомява Европейската комисия за своите възражения в рамките на 15 работни дни от получаването на информацията.

Когато при приключване на процедурата, установена в точка 9 по-горе, дадена държава членка или Швейцария повдигне възражения срещу мярка, предприета от Швейцария или от дадена държава членка, или когато Комисията смята, че дадена национална мярка не отговаря на съответното законодателство, посочено в раздел I, Европейската комисия незабавно започва консултации с държавите членки, Швейцария и съответния икономически оператор или оператори. Тя извършва оценка на националната мярка с цел да определи дали налагането на националната мярка е обосновано или не. Ако се прецени, че националната мярка е:

- обоснована, всички държави членки и Швейцария предприемат необходимите мерки, за да осигурят изтеглянето на несъответстващия на изискванията строителен продукт от пазарите си, и съответно информират Комисията за това,
- необоснована, държавата членка или Швейцария я отменят.

И в двата случая в съответствие с точка 12 която и да било от страните може да отнесе въпроса до комитета.

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

Когато дадена държава членка или Швейцария установи, че въпреки че даден строителен продукт е предоставен на разположение на пазара на ЕС и на швейцарския пазар в съответствие със законодателството, посочено в раздел I от настоящата глава, той представлява риск за изпълнението на основните изисквания към строежите, за здравето или безопасността на хората или за други аспекти на защитата на обществен интерес, тя предприема всички необходими мерки и информира незабавно Комисията, другите държави членки и Швейцария. Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентификацията на съответния строителен продукт, произхода и веригата на доставка на продукта, естеството на съществуващия риск и естеството и продължителността на предприетите национални мерки.

Комисията незабавно започва консултации с държавите членки, Швейцария и съответния(те) икономически оператор(и) и оценява предприетата на национално равнище мярка, с цел да се определи дали националната мярка е обоснована или не.

В съответствие с точка 12 която и да било от страните може да отнесе въпроса до комитета.

#### 12. Предпазна процедура в случай на продължаващо несъгласие между страните

В случай на несъгласие между страните по мерките, разглеждани в точки 10 и 11 по-горе, въпросът се отнася до комитета, който взема решение относно подходящите действия, в това число относно възможността за провеждане на експертно изследване.

Ако комитетът реши, че мярката е:

- а) обоснована, страните предприемат необходимите мерки, за да осигурят изтеглянето на продукта от техния пазар;
- б) необоснована, националният орган на държавата членка или на Швейцария я отменя.

## ДЕКЛАРАЦИЯ ОТ ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ

За да се гарантира ефективното прилагане и изпълнение на главата относно строителните продукти в приложение 1 към споразумението, и доколкото Швейцария е приела съответните достижения на правото на ЕС или еквивалентни мерки съгласно главата относно строителните продукти, Комисията, в съответствие с декларацията на Съвета относно участието на Швейцария в комитети <sup>(1)</sup> и член 100 от Споразумението за Европейското икономическо пространство, ще провежда консултации с швейцарски експерти по време на подготовителните етапи на изготвянето на проектите за мерки, които впоследствие се представят на комитета, създаден съгласно член 64 от Регламент (ЕС) № 305/2011 за подпомагане на Комисията при упражняването на нейните изпълнителни правомощия.

Комисията също така отбелязва, че председателят на комитета, създаден в съответствие с член 64 от Регламент (ЕС) № 305/2011, може да реши да покани швейцарски експерти за обсъждане на конкретни въпроси, по искане на член на комитета или по своя собствена инициатива, по-специално по въпросите, които засягат пряко Швейцария.“

---

---

<sup>(1)</sup> Декларация относно участието на Швейцария в комитети (ОВ L 114, 30.4.2002 г., стр. 429).



## ПРИТУРКА Б

В приложение 1 „Продуктови сектори“ глава 18 „Биоциди“ следва да се заличи и да се замени със следното:

„ГЛАВА 18

**БИОЦИДИ**

## ОБХВАТ И ПРИЛОЖНО ПОЛЕ

1. Разпоредбите на настоящата секторна глава се прилагат за активните вещества, биоцидите, групите биоциди и третираните изделия, както са определени в член 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (Регламента за биоцидите, наричан по-долу „РБ“), в съответствие с процедурите на РБ и еквивалентните швейцарски разпоредби, с изключение на:
  - биоцидите, които са или съдържат генетично модифицирани или патогенни микроорганизми, и
  - авицидите, писцицидите и биоцидите за контрол на други гръбначни.
2. Актовете за изпълнение на Комисията, приети в съответствие с член 9, член 14, параграф 4 и член 15, параграф 1 от РБ по отношение на одобрението на активни вещества, и делегираните актове на Комисията, приети в съответствие с член 28, параграфи 1 и 3 от РБ по отношение на включването на активни вещества в приложение I от РБ, са част от настоящата глава.
3. Швейцария има право да ограничи достъпа до своя пазар в съответствие с изискванията на своето действащо законодателство към датата на влизане в сила на настоящата глава по отношение на:
  - биоцидите, съдържащи октилфенол или негови етоксилати, и
  - аерозолните опаковки, съдържащи вещества, които са устойчиви във въздушна среда.

## РАЗДЕЛ I

**Законови, подзаконови и административни разпоредби**

*Разпоредби, попадащи в обхвата на член 1, параграф 2*

- |                 |   |
|-----------------|---|
| Европейски съюз | 1. Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (РБ) (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1), последно изменен с Регламент (ЕС) № 334/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2014 г. (ОВ L 103, 5.4.2014 г., стр. 22), и като се вземат предвид актовете за изпълнение и делегираните актове на Комисията, приети съгласно посочения регламент до 10.10.2014 г. |
| Швейцария       | 100. Федерален закон от 15 декември 2000 г. относно защитата срещу опасни вещества и препарати (RO 2004 4763), последно изменен на 13 юни 2006 г. (RO 2006 2197)  |
|                 | 101. Федерален закон от 7 октомври 1983 г. относно защитата на околната среда (RO 1984 1122), последно изменен на 1 август 2010 г. (RO 2010 3233)   |
|                 | 102. Наредба от 18 май 2005 г. относно пускането на пазара и използването на биоциди (Наредба за биоцидите, RO 2005 2821), последно изменена на 15.7.2014 г. (RO 2014 2073) (наричана по-долу „НБ“)   |
|                 | 103. Наредба от 15 август 2014 г. на Департамента по вътрешни работи относно правилата за прилагане, свързани с Наредбата за биоцидите (RO 2014 2755).  |

## РАЗДЕЛ II

**Органи за оценка на съответствието**

За целите на настоящата глава „органи за оценка на съответствието“ означава органите на Европейския съюз и компетентните органи на държавите — членки на ЕС, и на Швейцария, които отговарят за прилагането на законодателството, посочено в раздел I.

Данните за връзка с компетентните органи на страните могат да бъдат намерени на посочените по-долу уебсайтове.

Европейски съюз

Биоциди:

— „Компетентни органи и други звена за контакт“

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/regulation/comp\\_authorities\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/regulation/comp_authorities_en.htm)

— <http://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>

Швейцария

Федерална служба за обществено здраве, нотифициращ орган за химическите вещества: [www.bag.admin.ch/biocide](http://www.bag.admin.ch/biocide).

### РАЗДЕЛ III

#### Допълнителни разпоредби

#### 1. Изменение на законовите, подзаконовите и административните разпоредби от раздел I

Без да се засягат разпоредбите на член 12, параграф 2 от настоящото споразумение, Европейският съюз нотифицира Швейцария за приетите след 10 октомври 2014 г. актове за изпълнение и делегирани актове на Комисията съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 незабавно след тяхното публикуване в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Швейцария незабавно нотифицира Европейския съюз за съответните изменения на швейцарското законодателство.

#### 2. Процедури във връзка с регламента за биоцидите и свързани с него актове за изпълнение, които се прилагат между страните

а) За целите на настоящата глава установените впоследствие процедури във връзка с РБ и свързаните с него делегирани актове и актове за изпълнение, посочени в раздел I, се прилагат като общи процедури за допълване на разпоредбите, които се приемат за еквивалентни.

В настоящата точка позоваването на „държавата(ите) членка(и)“ или на нейните(техните) компетентни органи в членовете на РБ, които „се прилагат между страните“, освен значението си в регламента се разбира като включващо и Швейцария. За целите на настоящата глава:

— „притежателите на разрешение“ и лицата, посочени в член 95 от РБ, могат да бъдат установени на територията на Европейския съюз или на Швейцария;

— заявителите използват Регистъра за биоциди (наричан по-долу „регистърът“) за подаване на заявления и данни за всички процедури, предвидени в член 71, параграф 3 от РБ. Не е необходимо заявителите да бъдат установени на територията на Европейския съюз или на Швейцария.

Между страните се прилагат процедурите във връзка с РБ и свързаните с него актове за изпълнение и делегирани актове, посочени по-долу:

— глави II и III и Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията по отношение на одобряването на активни вещества. Заявителите могат да предложат швейцарския компетентен орган за оценяващ компетентен орган;

— член 27 по отношение на биоцидите, разрешени в съответствие с опростената процедура;

— членове 32 — 34 и Делегиран регламент (ЕС) № 492/2014 на Комисията по отношение на взаимното признаване на разрешения и тяхното подновяване;

— членове 35 — 37 относно възраженията и дерогациите;

— членове 43 — 46 относно разрешенията на Съюза със следните адаптации: когато Комисията предоставя разрешение на Съюза за даден биоцид или подновява, изменя, взема решение, че не се предоставя разрешение на Съюза, отменя или отказва да поднови разрешение на Съюза, Швейцария, без да се нарушават възможностите за предприемане на правни действия, взема решение в 30-дневен срок в съответствие с член 14а от Наредбата за биоцидите за предоставяне, подновяване, отменяне или изменение на разрешение за посочения продукт;

— членове 47 — 50 и Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията по отношение на уведомяването за вредни въздействия и правилата за отмяна или извършване на изменения;

- член 53 относно паралелната търговия;
- член 54 относно установяването на техническата равностойност на активните вещества;
- членове 62 — 63 относно обмяна на данни. В случай че бъде подадено искане до швейцарския компетентен орган, заявителят бива пренасочен към Агенцията и вписва искането си в регистъра;
- член 69, параграф 2 относно името и адреса на притежателя на разрешението и номера на разрешението, които се посочват на етикетите;
- член 88 относно мерките, вземани въз основа на нови доказателства;
- член 95 (както в Регламент (ЕС) № 334/2014) с преходния период по член 95, параграф 2 до 1 септември 2016 г. за предоставянето на продукта на пазара на Швейцария.

б) Ако Швейцария възнамерява да се разграничи от решение, взето в съответствие с член 36, параграф 3 и член 37, параграф 2, в случай на разрешения на Съюза в съответствие с член 44, параграф 5, член 46, параграфи 4 и 5 и членове 47 — 50, или от решения, взети в съответствие с член 88 от РБ, или да адаптира определени условия конкретно за своята територия в съответствие с член 12, параграф 2 от Наредбата за биоцидите, тя може да предприеме необходимите мерки и информира незабавно Комисията, като представя основанията си. Ако е целесъобразно, случаят се отнася до Съвместния комитет, който ще вземе решение относно подходящите действия.

### 3. Обмен на информация

В съответствие с член 9 от настоящото споразумение страните обменят по-специално информацията, необходима за координиране на процедурите съгласно настоящата глава, както е предвидено в член 71 от РБ.

В съответствие с член 29, параграф 4 от РБ, освен в случаите когато се прилага Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията, Швейцария се отказва да извършва оценка на заявлението, ако друг компетентен орган разглежда заявление, свързано със същия биоцид, или ако той вече е издал разрешение за него.

Страните се договарят, че компетентните органи могат да уведомяват пряко заявителя на територията на другата страна относно разрешенията и другите решения, свързани с прилагането на настоящата глава.

Информацията се защитава и обработва от компетентните органи на страните в съответствие с членове 59, 64, 66 и 67 от РБ.

### 4. Финансова вноска за услугите, предоставяни от Европейската агенция по химикалите (ЕЧА)

- а) Швейцария участва във финансирането на разходите на Агенцията, свързани с посочените в настоящата глава дейности, посредством годишна финансова вноска, която се добавя към субсидията от ЕС, посочена в член 78, параграф 1 от РБ. Тази годишна финансова вноска ще се изчислява в съответствие с нейния брутен вътрешен продукт (БВП) като процент от БВП на всички участващи държави по формулата, посочена в допълнение 1. Годишната вноска се изплаща на Агенцията въз основа на дебитно известие, издадено от Европейската агенция по химикалите.
- б) Посочената в буква а) финансова вноска възниква като задължение от деня след влизането в сила на настоящото решение. Първата финансова вноска се намалява пропорционално в зависимост от частта от годината, оставаща след влизането му в сила.

#### Допълнение 1

### Финансова вноска на Швейцария за услугите, предоставяни от Европейската агенция по химикалите (ЕЧА)

1. Годишната финансова вноска на Швейцария за субсидията, посочена в член 78 от РБ, се изчислява по следния начин: най-актуалните окончателни данни за brutния вътрешен продукт (БВП) на Швейцария, налични към 31 март всяка година, се делят на сбора на наличните за същата година данни за БВП на всички държави, участващи в тези дейности. Полученият процент ще се прилага към субсидията от Съюза, посочена в член 78, параграф 1, буква а) от РБ, за да се получи размерът на финансовата вноска на Швейцария.
2. Финансовата вноска се плаща в евро.
3. Швейцария плаща финансовата си вноска не по-късно от 45 дни след получаване на дебитното известие. Всяко забавяне в плащането води до плащане от Швейцария на лихва за забава върху неизплатената сума, считано от датата на падежа. Лихвеният процент е процентът, прилаган от Европейската централна банка по отношение на нейните основни операции по рефинансиране, който се публикува в серия С на *Официален вестник на Европейския съюз* и е в сила на първия календарен ден от месеца, през който се пада крайният срок, увеличен с 1,5 процентни пункта.

4. Финансовата вноска на Швейцария се адаптира, в случай че субсидията от Европейския съюз, вписана в общия бюджет на Европейския съюз, която е определена в член 78, параграф 1, буква а) от РБ, бъде увеличена в съответствие с член 26, 27 или 41 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза и за отмяна на Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета. В този случай разликата ще бъде дължима 45 дни след получаване на дебитното известие.
5. В случай че субсидията, получена от ЕСНА в съответствие с член 78, параграф 1, буква а) от РБ за година N, не е изразходвана до 31 декември през годината N или бюджетът на ЕСНА за година N е бил намален в съответствие с членове 26, 27 или 41 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012, частта от тези неизразходвани или намалени бюджетни кредити за плащания, съответстваща на процентния дял от вноската на Швейцария, се прехвърля към бюджета на Агенцията за годината N+1. Вноската на Швейцария за субсидията на Агенцията за годината N+1 ще бъде съответно намалена.

#### ДЕКЛАРАЦИЯ ОТ ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ

За да се гарантира ефективното прилагане и изпълнение на главата относно биоцидите в приложение 1 към споразумението, и доколкото Швейцария е приела съответните достижения на правото на ЕС или еквивалентни мерки съгласно главата относно биоцидите, Комисията, в съответствие с декларацията на Съвета относно участието на Швейцария в комитети <sup>(1)</sup> и член 100 от Споразумението за Европейското икономическо пространство, ще провежда консултации с швейцарски експерти по време на подготвителните етапи на изготвянето на проектите за мерки, които впоследствие се представят на комитета, създаден съгласно член 82 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за подпомагане на Комисията при упражняването на нейните изпълнителни правомощия.

Комисията също така отбелязва, че председателят на комитета, създаден в съответствие с член 82 от Регламент (ЕС) № 528/2012, може да реши да покани швейцарски експерти за обсъждане на конкретни въпроси, по искане на член на комитета или по своя собствена инициатива, по-специално по въпросите, които засягат пряко Швейцария.

Освен това Комисията отбелязва, че швейцарски експерти се приканват да участват в групата на компетентните органи по прилагането на регламента за биоцидите, която подпомага Комисията при хармонизираното прилагане на Регламент (ЕС) № 528/2012 и, когато е целесъобразно, в комитета, посочен в член 75 от Регламент (ЕС) № 528/2012, и в координационната група, посочена в член 35 от Регламент (ЕС) № 528/2012, по въпросите, свързани с главата относно биоцидите.“

---

<sup>(1)</sup> Декларация относно участието на Швейцария в комитети (ОВ L 114, 30.4.2002 г., стр. 429).

## ПРИТУРКА В

## Изменения на приложение 1

## Глава 14 (Добра лабораторна практика (ДЛП))

В раздел I частта „Законови, подзаконови и административни разпоредби“ следва да се заличи и да се замени със следното:

## „РАЗДЕЛ I

**Законови, подзаконови и административни разпоредби**

По отношение на изследването на химикали в съответствие с ДЛП се прилагат съответните части от законовите, подзаконовите и административните разпоредби, изброени по-долу.

*Разпоредби, попадащи в обхвата на член 1, параграф 2*

Европейски съюз

Храни и фуражи

1. Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1).
2. Регламент (ЕС) № 234/2011 на Комисията от 10 март 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните (ОВ L 64, 11.3.2011 г., стр. 15), последно изменен с Регламент за изпълнение (ЕС) № 562/2012 на Комисията (ОВ L 168, 28.6.2012 г., стр. 21).
3. Регламент за изпълнение (ЕС) № 503/2013 на Комисията от 3 април 2013 г. относно заявленията за разрешение за генетично модифицирани храни и фуражи в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на регламенти (ЕО) № 641/2004 и (ЕО) № 1981/2006 на Комисията (ОВ L 157, 8.6.2013 г., стр. 1).

Нови и съществуващи химикали

4. Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирването на опасни вещества, изменена с Директива 92/32/ЕИО на Съвета от 30 април 1992 г. (ОВ L 154, 5.6.1992 г., стр. 1).
5. Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1), последно изменен с Регламент (ЕС) № 895/2014 на Комисията от 14 август 2014 г. (ОВ L 244, 19.8.2014 г., стр. 6).
6. Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1), последно изменен с Регламент (ЕС) № 605/2014 на Комисията от 5 юни 2014 г. (ОВ L 167, 6.6.2014 г., стр. 36).
7. Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно класифицирането, опаковането и етикетирването на опасни препарати (ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1), последно изменена с Директива 2006/08/ЕО от 23 януари 2006 г. (ОВ L 19, 24.1.2006 г., стр. 12).

8. Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно хармонизиране на законите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества (ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44).

#### Лекарствени продукти

9. Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67), последно изменена с Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. (ОВ L 299, 27.10.2012 г., стр. 1). NB: Директива 2001/83/ЕО бе изменена и изискването относно ДПП понастоящем е включено в глава „Увод и общи принципи“ от Директива 2003/63/ЕО на Комисията от 25 юни 2003 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 159, 27.6.2003 г., стр. 46).
10. Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1).

#### Ветеринарномедицински продукти

11. Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1), последно изменена с Директива 2009/9/ЕО на Комисията от 10 февруари 2009 г. (ОВ L 44, 14.2.2009 г., стр. 10).

#### Продукти за растителна защита

12. Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).
13. Регламент (ЕС) № 283/2013 на Комисията от 1 март 2013 г. за установяване на изискванията за данни за активни вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 93, 3.4.2013 г., стр. 1).
14. Регламент (ЕС) № 284/2013 на Комисията от 1 март 2013 г. за установяване на изискванията за данни за продукти за растителна защита в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 93, 3.4.2013 г., стр. 85).

#### Биоциди

15. Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).

#### Козметични продукти

16. Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59).

#### Детергенти

17. Регламент (ЕО) № 648/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно детергентите (ОВ L 104, 8.4.2004 г., стр. 1).

#### Швейцария

100. Федерален закон от 7 октомври 1983 г. относно защитата на околната среда (RO 1984 1122), последно изменен на 22 март 2013 г. (FF 2012 8671)
101. Федерален закон от 15 декември 2000 г. относно защитата срещу опасни вещества и препарати (RO 2004 4763), последно изменен на 17 юни 2005 г. (RO 2006 2197)

102. Наредба от 18 май 2005 г. относно защитата срещу опасни вещества и препарати (RO 2005 2721), последно изменена на 20 юни 2014 г. (RO 2014 2073)
103. Наредба от 18 май 2005 г. относно биоцидите (RO 2005 2821), последно изменена на 15 юли 2014 г. (RO 2014 2073)
104. Наредба от 18 май 2005 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (RO 2005 3035), последно изменена на 11 декември 2012 г. (RO 2013 249)
105. Федерален закон от 15 декември 2000 г. относно лекарствените продукти и медицинските изделия (RO 2001 2790), последно изменен на 21 юни 2013 г. (RO 2013 4137)
106. Наредба от 17 октомври 2001 г. относно лекарствените продукти (RO 2001 3420), последно изменена на 8 септември 2010 г. (RO 2010 4039)“

В раздел III „Определящи органи“ данните за връзка с органите на Европейския съюз за мониторинг на ДПП следва да се заличат и да се заменят със следното:

„За Европейската общност:

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice/index_en.htm)“

В раздел IV „Специални правила, свързани с определянето на органи за оценка на съответствието“ препратките към разпоредбите на Европейския съюз и на Швейцария следва да се заличат и да се заменят със следния текст:

- „Европейски съюз:
1. Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества (ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44).
  2. Директива 2004/9/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно инспектирането и верифицирането на добрата лабораторна практика (ДПП) (ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 28).
- Швейцария:
100. Федерален закон от 7 октомври 1983 г. относно защитата на околната среда (RO 1984 1122), последно изменен на 22 март 2013 г. (FF 2012 8671)
  101. Федерален закон от 15 декември 2000 г. относно защитата срещу опасни вещества и препарати (RO 2004 4763), последно изменен на 17 юни 2005 г. (RO 2006 2197)
  102. Федерален закон от 15 декември 2000 г. относно лекарствените продукти и медицинските изделия (RO 2001 2790), последно изменен на 21 юни 2013 г. (RO 2013 4137)
  103. Наредба от 18 май 2005 г. относно добрата лабораторна практика (RO 2005 2795), последно изменена на 11 ноември 2012 г. (RO 2012 6103)“

## **Глава 15 (Проверка на добрите производствени практики (ДПП) за медицински продукти и сертифициране на партиди)**

Раздел I „Законови, подзаконови и административни разпоредби“ следва да се заличи и да се замени със следното:

### **„РАЗДЕЛ I**

#### **Законови, подзаконови и административни разпоредби**

*Разпоредби, попадащи в обхвата на член 1, параграф 2*

- Европейски съюз
1. Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1), последно изменен с Регламент (ЕС) № 1027/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на фармакологичната бдителност (ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 38).

2. Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67), последно изменена с Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО по отношение на фармакологичната бдителност (ОВ L 299, 27.10.2012 г., стр. 1).
  3. Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО (ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30).
  4. Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1), последно изменена с Директива 2004/28/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за изменение на Директива 2001/82/ЕО относно Кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 58).
  5. Директива 2003/94/ЕО на Комисията от 8 октомври 2003 г. относно установяване на принципи и насоки за добра производствена практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 262, 14.10.2003 г., стр. 22).
  6. Директива 91/412/ЕИО на Комисията от 23 юли 1991 г. за определяне на принципите и насоките за добра производствена практика при ветеринарномедицинските продукти (ОВ L 228, 17.8.1991 г., стр. 70).
  7. Ръководство за добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ С 343, 23.11.2013 г., стр. 1).
  8. EudraLex, том 4 — Лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба: Ръководство на ЕС за добра производствена практика (публикувано на уебсайта на Европейската комисия)
  9. Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34).
  10. Директива 2005/28/ЕО на Комисията от 8 април 2005 г. относно определяне на принципи и подробни насоки за добра клинична практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени за изследване, както и изискванията относно издаването на разрешително за производството или вноса на такива продукти (ОВ L 91, 9.4.2005 г., стр. 13).
  11. Делегиран регламент (ЕС) № 1252/2014 на Комисията от 28 май 2014 г. за допълнение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на принципите и насоките за добра производствена практика за активни вещества за лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 337, 25.11.2014 г., стр. 1).
- Швейцария
100. Федерален закон от 15 декември 2000 г. относно лекарствените продукти и медицинските изделия (RO 2001 2790), последно изменен на 1 юли 2013 г. (RO 2013 1493)
  101. Наредба от 17 октомври 2001 г. относно издаването на разрешения (RO 2001 3399), последно изменена на 1 януари 2013 г. (RO 2012 3631) <sup>(1)</sup>
  102. Наредба на Швейцарската агенция за терапевтични продукти от 9 ноември 2001 г. относно изискванията за разрешенията за пускане на пазара на лекарствени продукти (RO 2001 3437), последно изменена на 1 януари 2013 г. (RO 2012 5651)
  103. Наредба от 20 септември 2013 г. относно клиничните изпитвания в рамките на изследвания при хора (RO 2013 3407)<sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Швейцария незабавно ще нотифицира Европейския съюз за съответните изменения на Ръководството на ЕС за добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ С 343, 23.11.2013 г., стр. 1).









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



**Служба за публикации на Европейския съюз**  
2985 Люксембург  
ЛЮКСЕМБУРГ

**BG**