ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2019 - 2020

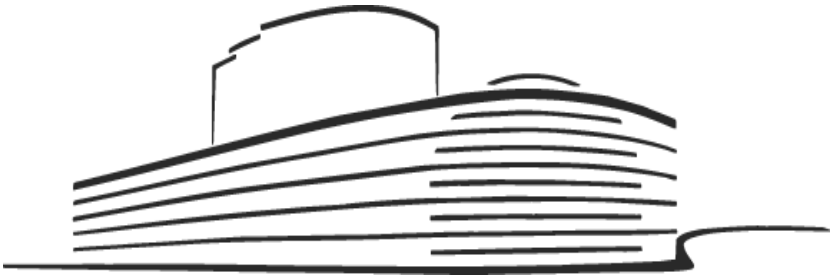
ИЗВЛЕЧЕНИЕ

ОТ ДОКУМЕНТА „ПРИЕТИ ТЕКСТОВЕ”

ОТ МЕСЕЧНАТА СЕСИЯ ОТ

15 - 18 април 2019 г.

(Част VIII)



СЪДЪРЖАНИЕ

P8_TA-PROV(2019)0396 5
ПРОГРАМА ЗА ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ НА ПРОГРАМА „ХОРИЗОНТ ЕВРОПА“ ***I

P8_TA-PROV(2019)0397 191
ПАЗАРЕН НАДЗОР И ПОСТИГАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПРОДУКТИТЕ ***I

P8_TA-PROV(2019)0398 343
НАСЪРЧАВАНЕ НА СПРАВЕДЛИВОСТ И ПРОЗРАЧНОСТ ЗА БИЗНЕС ПОЛЗВАТЕЛИТЕ НА ПОСРЕДНИЧЕСКИ ОНЛАЙН УСЛУГИ ***I

P8_TA-PROV(2019)0399 429
ПО-ДОБРО ПРИЛАГАНЕ И МОДЕРНИЗИРАНЕ НА ПРАВИЛАТА ЗА ЗАЩИТА НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ В ЕС ***I

P8_TA-PROV(2019)0400 525
ПРОЗРАЧНОСТ И УСТОЙЧИВОСТ НА ОЦЕНКАТА НА ЕС НА РИСКА В ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА ***I

P8_TA-PROV(2019)0401 629
СЕРТИФИКАТ ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНА ЗАКРИЛА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ***I

Европейски парламент
2014—2019

ПРИЕТИ ТЕКСТОВЕ
Неокончателен вариант

P8_TA-PROV(2019)0396

Програма за осъществяване на програма „Хоризонт Европа“ ***I

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 17 април 2019 г. относно предложението за решение на Европейския парламент и на Съвета за създаване на специфична програма за осъществяване на Рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт Европа“ (COM(2018)0436 – C8-0253/2018 – 2018/0225(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

— като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2018) 0436)),

— като взе предвид член 294, параграф 2, както и член 173, параграф 3 и член 182, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C8-0253/2018),

— като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,

— като взе предвид писмото на своя председател до председателите на комисиите от 25 януари 2019 г., в което се очертава подходът на Парламента към секторните програми, свързани с многогодишната финансова рамка (МФР) за периода след 2020 г.,

— като взе предвид писмото на Съвета до председателя на Европейския парламент от 1 април 2019 г., в което се потвърждава общото разбиране, постигнато между съзаконодателите по време на преговорите,

— като взе предвид член 59 от своя Правилник за дейността,

— като взе предвид доклада на комисията по промишленост, изследвания и енергетика и становищата на комисията по развитие, комисията по бюджети, комисията по бюджетен контрол, комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните, комисията по транспорт и туризъм и комисията по земеделие и развитие на селските райони (A8-0410/2018),

А. като има предвид, че беше постигнато частично политическо споразумение по специфичната програма за осъществяване на Рамковата програма „Хоризонт Европа“; като има предвид, че това споразумение се основава на един значително изменен текст в сравнение с предложението на Комисията; като има предвид, че това има отражение върху правното основание; като има предвид, че институциите обмениха мнения в тази връзка в съответствие с Междуинституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г.[1]; като има предвид, че следователно въпросът за правното основание следва да бъде адаптиран на по-късен етап от процедурата по това досие;

1. приема изложената по-долу позиция на първо четене[2];

2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;

3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

[1] ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

[2] Тази позиция заменя измененията, приети на 12 декември 2018 г. (Приети текстове, P8_TA(2018)0510).

P8_TC1-COD(2018)0225

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 17 април 2019 г. с оглед на приемането на Решение (ЕС) 2019/... на Европейския парламент и на Съвета за създаване на специфична програма за осъществяване на Рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт Европа“

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 173, параграф 3 и член 182, параграф 4 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет[3],

като взеха предвид становището на Комитета на регионите[4],

като взеха предвид доклада на Европейския парламент относно оценката на изпълнението на програма „Хоризонт 2020“ с оглед на междинната ѝ оценка и предложението за Деветата рамкова програма;

в съответствие с обикновената законодателна процедура[5],

[3] ОВ C […], […] г., стр. […].

[4] ОВ C […], […] г., стр. […].

[5] Позиция на Европейския парламент от 17 април 2019 г. Текстът, подчертан в сиво, не е договорен в рамките на междуинституционалните преговори.

като имат предвид, че:

(1) В съответствие с член 182, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) Рамковата програма за научни изследвания и иновации („Хоризонт Европа“), създадена с Регламент (ЕС) № ... *FP/RfP* на Европейския парламент и на Съвета от ...[6], трябва да се осъществява посредством специфични програми, в които се определят подробни правила за тяхното осъществяване, задава се тяхната продължителност и се предоставят средствата, които се считат за необходими.

(2) Регламент (ЕС) № ... *FP/RfP* определя общите и специфичните цели на „Хоризонт Европа“, структурата и общата насоченост на дейностите, които трябва да бъдат извършени, а настоящата специфична програма за осъществяване на Рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт Европа“ (наричана по-долу „специфичната програма“) следва да определи оперативните цели и дейностите, които са специфични за части от „Хоризонт Европа“. Разпоредбите за осъществяването, определени в *Регламент* (ЕС) № ... *FP/RfP*, се прилагат изцяло за специфичната програма, включително тези, отнасящи се до етичните принципи.

(3) За да се осигурят еднакви условия за осъществяването на специфичната програма, на Комисията следва да бъдат предоставени правомощия да приема работни програми за осъществяването на специфичната програма. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета[7].

(4) Управителният съвет на Съвместния изследователски център („JRC“), създаден с Решение 96/282/Евратом[8] на Комисията, бе консултиран относно научно-техническото съдържание на специфичната програма за преките дейности на съвместния изследователски център извън ядрената област**.**

---

6 ОВ C […], […] г., стр. […].

7 Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

8 Решение 96/282/Евратом на Комисията от 10 април 1996 г. относно реорганизацията на Съвместния изследователски център (ОВ L 107, 30.4.1996 г., стр. 12).

(5) Като се има предвид значението на действията за справяне с изменението на климата в съответствие с ангажиментите на Съюза за изпълнение на Парижкото споразумение и целите на ООН за устойчиво развитие, настоящата специфична програма ще допринася за интегрирането на действията в областта на изменението на климата и за постигането на общата цел за изразходване на ***най-малко*** 25% от бюджета на ЕС в подкрепа на целите в областта на климата ***в рамките на МФР за периода 2021 – 2027 г. и на годишната цел от 30% във възможно най-кратък срок, но най-късно до 2027 г***. Действията по настоящата специфична програма ***ще*** имат финансов принос от ***най-малко*** 35% от общия финансов пакет на специфичната програма за цели в областта на климата. Относими действия ще бъдат определени по време на подготовката и осъществяването на специфичната програма и ще бъдат повторно оценени в контекста на относимите оценки и процеси по преглед. ***Ще бъде отделено внимание на намиращите се в преход региони в Съюза с високо потребление на въглища и високи въглеродни емисии.***

(6) Действията по специфичната програма следва да се използват за справяне по пропорционален начин със случаи на неефективност на пазара или с неоптимални по отношение на инвестициите ситуации, без да се дублира или да се изтласква частното финансиране, и следва да имат отчетлива европейска добавена стойност.

(7) Отразявайки важния принос, който следва да имат научните изследвания и иновациите за справяне с предизвикателствата в областта на храните, селското стопанство, развитието на селските райони и биоикономиката, и с оглед на възползване от съответстващите възможности за научни изследвания и иновации в тясно полезно взаимодействие с общата селскостопанска политика, относимите действия по специфичната програма ще бъдат подкрепени ▌в специализиран клъстер „Храни***, биоикономика,*** природни ресурси***, селско стопанство и околна среда***“ за периода 2021 – 2027 г.

(8) Завършването на изграждането на цифровия единен пазар и нарастващите възможности от конвергенцията на цифровите и физическите технологии изисква увеличаване на инвестициите. Програма „Хоризонт Европа“ ще даде

своя принос към тези усилия със ▌[9] ***специализиран клъстер, за да*** гарантира, че Европа продължава да заема водеща позиция в световен мащаб в научните изследвания и иновациите в областта на цифровите технологии.

(9) Видовете финансиране и методите за изпълнение по настоящото решение следва да се избират в зависимост от способността им за осъществяване на специфичните цели на действията и за постигане на резултати, като се вземат предвид по-специално разходите за проверките, административната тежест и очакваният риск от неспазване. По отношение на безвъзмездните средства това следва да включва разглеждане на възможността за използването на еднократни суми, единни ставки и таблици за разходите за единица продукт.

(10) Държавите членки следва да бъдат привлечени на ранен етап към процеса на определяне на мисиите.

ПРИЕХА НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

С настоящото решение се създава специфична програма за осъществяване на Рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт Европа“ (наричана по-долу „специфичната програма“), както е посочено в член 1, параграф 3, буква а) от Регламент (ЕС) .../... *FP/RfP*.

В него се определят оперативните цели на специфичната програма, бюджетът за периода 2021 – 2027 г., правилата за осъществяване на специфичната програма и дейностите, които следва да бъдат извършени по специфичната програма.

9 ▌

Член 2

Оперативни цели

1. Специфичната програма допринася за постигането на общите и специфичните цели, предвидени в член 3 от Регламент... (*Регламент FP/RfP*).

2. Специфичната програма има следните оперативни цели:

а) ***укрепването на отлични фундаментални и авангардни научни изследвания;*** укрепване и разпространяване на върхови постижения***, включително чрез насърчаване на по-широко участие на територията на целия Съюз***;

б) ***укрепване на връзката между научните изследвания, иновациите и когато е целесъобразно, образованието и други политики, включително взаимно допълване с националните, регионалните и европейските политики за научни изследвания и иновации и дейности;***

ба) ***подкрепа на изпълнението на приоритетите на политиката на ЕС, включително и по-специално целите за устойчиво развитие и Парижкото споразумение;***

в) ***насърчаване на отговорни научни изследвания и иновации, като се взема под внимание принципът на предпазливост;***

ва) ***укрепване на измерението, свързано с пола, навсякъде в Програмата;***

г) ***увеличаване на връзките с цел съвместна работа в европейската научноизследователска дейност и иновациите, както и*** между отделните сектори и дисциплини***, в т.ч. социалните и хуманитарните науки***;

га) засилване на международното сътрудничество;

д) свързване и разработване на научноизследователски инфраструктури в рамките на европейското научноизследователско пространство ***и предоставяне на транснационален достъп до тях***;

ж) привличане ***на таланти***, обучение и задържане на работа на изследователи и новатори в европейското научноизследователско пространство, включително чрез мобилност ;

з) насърчаване на отворената наука и осигуряване на видимост за обществеността и открит достъп до ***научни публикации и научноизследователски данни, включително подходящи изключения***;

и) ***насърчаване на използването на резултатите от научните изследвания и иновациите („НИИ“), и*** активно разпространение и използване на резултати, по-специално за ***привличането на частни инвестиции и*** разработването на политики;

м) допринасяне чрез мисии за НИИ за постигането на амбициозни цели в рамките на определен срок;

н) ***подобряване на връзката и взаимодействието между науката и обществото, включително на видимостта на науката в обществото, и научната комуникация, както и насърчаване на ангажираността на*** гражданите и крайните потребители в процесите на съвместно проектиране и съвместно създаване;

п) ускоряване на трансформацията на промишлеността***, включително чрез подобряване на уменията за иновации***;

с) насърчаване ***на действия за научни изследвания и иновации в МСП и на*** създаването и разрастването на иновационни дружества, по-специално ***стартиращи предприятия,*** МСП ***и в изключителни случаи – малки дружества със средна пазарна капитализация***;

у) подобряване на достъпа до рисково финансиране, ***включително чрез полезни взаимодействия с програмата InvestEU,*** по-специално когато пазарът не осигурява надеждно финансиране.

3. В рамките на целите, посочени в параграф 2, могат да се вземат предвид нови и непредвидени потребности, възникващи в хода на осъществяване на специфичната програма. Когато е надлежно обосновано, това може да включва реагиране на нововъзникващи възможности, кризи и заплахи, както и на потребности във връзка с разработването на нови политики на Съюза.

Член 3

Структура

1. В съответствие с член 4, параграф 1 от Регламент... *(Регламент FP/RfP)* специфичната програма се състои от следните части:

(1) Стълб I „***Високи постижения в научната област***“ със следните компоненти:

а) Европейски научноизследователски съвет (ЕНС), както е описан в приложение I, стълб I, раздел 1;

б) действия „Мария Склодовска-Кюри“ (МСК), както са описани в приложение I, стълб I, раздел 2;

в) научноизследователски инфраструктури, както са описани в приложение I, стълб I, раздел 3;

(2) Стълб II „Глобални предизвикателства и конкурентоспособност на ***европейската промишленост***“ със следните компоненти:

а) клъстер „Здравеопазване“, както е описан в приложение I, стълб II, раздел 1;

б) клъстер „***Култура, творчество и*** приобщаващо ▌ общество“, както е описан в приложение I, стълб II, раздел 2;

в) ***клъстер „Гражданска сигурност за обществото“, както е описан в приложение I, стълб II, раздел 3;***

г) клъстер „Цифрова сфера***,*** промишленост ***и космическо пространство***“, както е описан в приложение I, стълб II, раздел ***4***;

д) клъстер „Климат, енергия и мобилност“, както е описан в приложение I, стълб II, раздел ***5***;

е) клъстер „Храни***, биоикономика,*** природни ресурси***, селско стопанство и околна среда***“, както е описан в приложение I, стълб II, раздел ***6***;

ж) преки дейности на Съвместния изследователски център (JRC) извън ядрената област, както са описани в приложение I, стълб II, раздел ***7***;

(3) Стълб III „***Иновативна Европа***“ със следните компоненти:

а) Европейски съвет по иновациите (ЕСИ), както е описан в приложение I, стълб III, раздел 1;

б) Европейски иновационни екосистеми, както са описани в приложение I, стълб III, раздел 2;

▌

(4) Част „***Разширяване на участието и*** укрепване на европейското научноизследователско пространство“ със следните компоненти:

а) ***разширяване на участието и разпространение на*** високи постижения, както е описано в приложение I, част „Укрепване на европейското научноизследователско пространство“, раздел 1;

б) реформиране и засилване на европейската система за НИИ, както е описано в приложение I, част „Укрепване на европейското научноизследователско пространство“, раздел 2.

2. Дейностите, които трябва да бъдат извършени съгласно частите, описани в параграф 1, са посочени в приложение I.

Член 4

Бюджет

1. В съответствие с член 9, параграф 1 от Регламент ... (Регламент FP/RfP) финансовият пакет за осъществяването на специфичната програма за периода 2021 – 2027 г. е ***120 000 000 000*** EUR по ▌ цени ***за 2018 г.***

2. Сумата, посочена в параграф 1 от настоящия член, се разпределя между компонентите, определени в член 3, параграф 1 от настоящото решение, в съответствие с член 9, параграф 2 от Регламент ... *(Регламент FP/RfP)*. Прилагат се разпоредбите на член 9, параграфи 3 – 8 от Регламент ... *(Регламент FP/RfP)*.

ГЛАВА II

ИЗПЪЛНЕНИЕ И ПРОГРАМИРАНЕ

Член 4а

Стратегически план

1. ***В съответствие с член 6, параграф 6 от [Регламента относно Рамковата програма] изпълнението на специфичната програма се улеснява чрез многогодишен стратегически план за научни изследвания и иновационни дейности, както и насърчаване на съгласуваността между работните програми, приоритетите на ЕС и националните приоритети. Резултатът от процеса на стратегическо планиране се определя в многогодишен стратегически план за изготвянето на съдържанието на работните програми (както е предвидено в член 11), който обхваща период от максимум четири години, като същевременно се запазва достатъчна гъвкавост, за да се реагира бързо на нови и възникващи предизвикателства, неочаквани възможности и кризи.***

2. ***Процесът на стратегическо планиране отделя особено внимание върху стълб „Глобални предизвикателства и конкурентоспособност на промишлеността“ и обхваща също така съответните дейности по други стълбове и частта „Разширяване на участието и укрепване на европейското научноизследователско пространство“.***

Комисията гарантира участието на по-ранен етап и широк обмен на мнения с държавите членки и по целесъобразност широк обмен на мнения с Европейския парламент, допълнен от консултация със заинтересованите лица и обществеността като цяло. Това ще допринесе за по-голяма ангажираност с гражданите и гражданското общество.

Държавите членки могат да подкрепят процеса на стратегическо планиране също така чрез предоставяне на общ преглед на националните консултации/становища на гражданите, които се вписват в стратегическия план.

3. Стратегическият план се приема от Комисията чрез акт за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 12, параграф 4. Стратегическият план съответства на целите и дейностите, описани в приложение 1. Този акт за изпълнение съдържа следните елементи, свързани с обхванатия период:

а) основни стратегически насоки за подкрепата за НИИ, включително описание на очакваното въздействие, междуклъстерни въпроси и обхванатите области на интервенция;

б) идентифициране на европейските партньорства съгласно член 8, параграф 1, букви а) и б) от [Регламент FP];

ба) идентифициране на мисиите съгласно член 5 от специфичната програма и член 7 и приложение Va от Регламента за създаване на „Хоризонт Европа“;

в) области, свързани с международно сътрудничество, действия, които да бъдат съгласувани с научните изследвания и иновациите на други държави и региони по света в едър мащаб, или действия, които да се извършват в сътрудничество с организации в трети държави;

г) специфични въпроси, например баланса между научните изследвания и иновациите; интегрирането на социалните и хуманитарните науки; ролята на главните базови технологии и стратегическите вериги за създаване на стойност; равенството между половете, в т.ч. интегриране на измерението на пола в съдържанието на НИИ; придържането към най-високите стандарти за етика и интегритет; приоритетите за разпространението и използването на резултатите.

4. Стратегическият план е съобразен с анализ, който обхваща най-малко следните елементи:

а) политическите, социално-икономическите и екологичните фактори, които са от значение за политическите приоритети на държавите членки и ЕС;

б) приноса на научните изследвания и иновациите за осъществяване на целите на политиката на ЕС, като същевременно се извлича полза от проучвания, други научни доказателства, както и съответни инициативи на равнището на ЕС и на национално равнище, включително институционализирани партньорства в съответствие с член 8, параграф 1, буква в) от [Регламента за Рамковата програма];

в) показатели за научнотехнически резултати и иновации, основаващи се на доказателства и произтичащи от дейностите по прогнозиране, и международни тенденции, например изпълнението на ЦУР и обратна връзка от изпълнението, включително наблюдението на изпълнението на специфични мерки по отношение на разширяването на участието и разпространение на високи постижения, както и участието на МСП;

г) приоритети с потенциал да бъдат осъществени във взаимодействие с други програми на ЕС;

д) описание на различните подходи за провеждане на консултации със заинтересованите лица и на ангажирането на гражданите като част от работата по изготвянето на работни програми;

е) допълване и взаимодействия с планирането на общностите на знание и иновации (ОЗИ) на Европейския институт за иновации и технологии (ЕИТ) в съответствие с Регламент 294/2008/ЕО.

5. Процесът на стратегическо планиране се допълва от стратегически процес на координиране за европейски партньорства, в който участват държавите членки и Комисията на равна основа. Той функционира като входна точка за прогнозен анализ, анализ и консултации относно разработването на портфейл, евентуалната структура, изпълнение, мониторинг и поетапно прекратяване на партньорства за НИИ и се ръководи от всеобхватна рамка от критерии въз основа на приложение III към Регламента относно „Хоризонт Европа“.

Член 5

Мисии

1. ***Мисии за научни изследвания и иновации могат да бъдат създавани в областите на мисиите, посочени в приложение Va от Регламента за създаване на „Хоризонт Европа“.***

2. За всяка мисия ***се създава*** комитет на мисията***, освен ако могат да се използват съществуващите консултативни структури, като в такъв случай програмният комитет бива информиран предварително за това. Комитетът на мисията*** се състои от ***най-много*** 15 ***независими*** високопоставени лица ***с богат експертен опит***, включително ***по целесъобразност експерти в областта на социалните и хуманитарните науки, от цяла Европа и извън нея, включително*** имащи отношение представители на крайните потребители. ***Членовете на комитетите на мисиите се назначават от Комисията след прозрачна процедура за тяхното определяне, включително открита покана за изразяване на интерес. С програмния комитет се провежда своевременна консултация относно процедурите за определяне и подбор, включително използваните критерии. Мандатът на членовете на комитета на мисията е не по-дълъг от пет години и може да бъде подновяван веднъж.***

3. Комитетът на мисията консултира ***Комисията, без да има правомощия да взема решения,*** по следните въпроси:

(а) ***определянето и структурата на една или повече мисии в съответната област на мисиите в съответствие с разпоредбите и критериите, предвидени в член 7 от [Регламента за Рамковата програма];***

б) съдържанието на работните програми и тяхното преразглеждане, доколкото е необходимо за постигането на целите на мисията, ▌ с ***принос от*** заинтересованите лица и ***когато е целесъобразно,*** обществеността▌ ;

в) ***характеристиките на портфейли от проекти за мисии;***

г) действията за коригиране или ако е целесъобразно, прекратяване въз основа на ***набелязаните цели*** на мисията;

д) подбора на ***независими*** експерти оценители ***съобразно разпоредбите на член 44 [от Регламента за Рамковата програма]***, инструктажа на експертите оценители, критериите за оценка и тяхната относителна тежест;

е) рамкови условия, които допринасят за постигане на целите на мисията;

ж) комуникацията***, в т.ч. относно резултатите и постиженията на мисията***;

з) ***координацията на политиките между съответните участници на различни равнища, в частност по отношение на взаимодействията с други политики на Съюза;***

и) ***ключови показатели за изпълнението.***

Консултациите, предоставени от комитетите на мисиите, се оповестяват публично.

▌

4. ***За всяка мисия програмният комитет участва в подготовката и жизнения цикъл на мисиите, като се отчитат значими въпроси от националния контекст и възможностите за подобряване на съгласуването с дейности на национално равнище. Взаимодействия с комитетите на мисиите се осъществяват по своевременен и изчерпателен начин.***

5. ***Предвидената в член 11 работна програма включва по отношение на всяка мисия, определена в стратегическия план, структурата, характеристиките на портфейлите от проекти и специфични разпоредби за обезпечаване на ефективността на портфейлния подход.***

Член 6

Европейски научноизследователски съвет

1. Комисията създава Европейски научноизследователски съвет („ЕНС“) за осъществяване на действията по стълб I, „***Високи постижения в научната***

област“, които се отнасят до ЕНС. ЕНС е правоприемник на ЕНС, създаден с Решение C(2013) 1895[10].

2. ЕНС се състои от независим научен съвет, предвиден в член 7, и от специализирана изпълнителна структура, предвидена в член 8.

3. ЕНС има председател, който се избира сред утвърдени и международно признати учени.

Председателят се назначава от Комисията въз основа на прозрачна процедура, включваща специализиран независим комитет по подбора, за период от четири години, който може да бъде подновен еднократно. Процедурата по подбор и избраният кандидат следва да бъдат одобрени от научния съвет.

Председателят е същевременно председател на научния съвет и осигурява неговото ръководство и връзка със специализираната изпълнителна структура, и го представлява в научната общност.

4. ЕНС функционира съгласно ***основните си принципи*** за високи научни постижения, ***отворена наука,*** автономност, ефикасност, ефективност, прозрачност**,** отчетност ***и интегритет на научните изследвания***. Той гарантира непрекъснатост на дейностите, провеждани от ЕНС по силата на Решение .../ЕО.

5. Дейностите на ЕНС подкрепят ***на принципа „от долу нагоре“ авангардните*** научни изследвания, провеждани във всички области ***от главни изследователи и техните*** екипи в условията на конкуренция на европейско равнище***, включително учени на ранен етап от кариерата им***.

6. Комисията действа като гарант на автономността и интегритета на ЕНС и гарантира, че той изпълнява правилно възложените му задачи.

Комисията гарантира, че осъществяването на действията на ЕНС е в съответствие с принципите, установени в параграф 4 от настоящия член, както и с общата стратегия на ЕНС, посочена в член 7, параграф 2, буква а), установена от научния съвет.

[10] ОВ C 373, 20.12.2013 г., стр. 23.

Член 7

Научен съвет на ЕНС

1. Научният съвет е съставен от ***независими*** учени, инженери и представители на академичната общност с най-висока репутация и с подходящ опит, както от жени, така и от мъже от различни възрастови групи, представляващи множество научноизследователски области ***и разнообразен географски произход*** и действащи в лично качество, независимо от външни интереси.

   Членовете на научния съвет се назначават от Комисията след независима и прозрачна процедура за тяхното определяне, съгласувана с научния съвет, включително след ***открита*** консултация с научната общност и доклад до Европейския парламент и до Съвета.

   Мандатът им е ограничен до четири години и може да бъде подновен веднъж на основата на ротационна система, която гарантира приемственост на работата на научния съвет.

2. Научният съвет определя:

   а) цялостната стратегия за ЕНС;

   б) работната програма за изпълнение на дейностите на ЕНС;

   в) методите и процедурите за партньорска проверка и за оценка на предложенията, въз основа на които се определят предложенията, които ще бъдат финансирани;

   г) позицията си по всеки въпрос, който от научна гледна точка може да подобри постиженията и въздействието на ЕНС, както и качеството на извършваните научни изследвания;

   д) кодекс на поведение, отнасящ се *inter alia* до избягването на конфликти на интереси.

   Комисията се отклонява от позициите на научния съвет, определени в съответствие с първата алинея, букви а), в), г) и д), само когато счита, че разпоредбите на настоящото решение не са спазени. В този случай Комисията приема мерки за запазване на непрекъснатостта на изпълнението на

специфичната програма и за постигане на нейните цели, като посочва точките на отклонение от позициите на научния съвет и надлежно ги обосновава.

3. Научният съвет действа в съответствие с мандата, определен в приложение I, стълб I, раздел 1.

4. Научният съвет действа изключително в интерес на ▌ЕНС в съответствие с принципите, определени в член 6. Той действа почтено и неподкупно и изпълнява ефикасно своята работа с възможно най-голяма степен на прозрачност.

Член 8

Специализирана изпълнителна структура на ЕНС

1. Специализираната изпълнителна структура отговаря за административното прилагане и изпълнение на програмата, както е описано в приложение I, стълб I, раздел 1.***3.2***, и подкрепя научния съвет при изпълнението на всички негови задачи.

2. Комисията гарантира, че специализираната изпълнителна структура следва стриктно, ефикасно и с необходимата гъвкавост единствено целите и изискванията на ЕНС.

Член 9

Европейски съвет по иновациите

1. ЕСИ***, създаден съгласно член 7а от [Регламента за Рамковата програма],*** включва комитет на високо равнище („комитет на ЕСИ“), предвиден в член 10.

2. Комисията гарантира, че работата на ЕСИ:

а) е в съответствие с принципите, установени в параграф 1 от настоящия член, като взема надлежно предвид становището на комитета на ЕСИ относно общата стратегия за ЕСИ, посочена в член 10, параграф 1, буква а); и

б) не води до нарушения на конкуренцията в ущърб на общия интерес.

3. За целите на управлението на смесеното финансиране на ЕСИ Комисията използва непряко управление или когато това е невъзможно, може да създаде дружество със специално предназначение***, което да се управлява съобразно приложимите правила за отчетност***. Комисията се стреми да осигури участие на други публични и частни инвеститори. Когато това е невъзможно при първоначалното създаване, дружеството със специално предназначение се структурира по такъв начин, че да може да привлича други публични или частни инвеститори с цел увеличаване на ефекта на ливъридж от финансовия принос на Съюза.

4. Комисията осигурява ефективно допълване между ЕСИ, EIT и InvestEU.

Член 10

Комитет на ЕСИ

1. Комитетът на ЕСИ предоставя консултации на Комисията по отношение на:

а) цялостната стратегия за компонента ЕСИ по стълб III „***Иновативна Европа***“;

б) работната програма за изпълнение на действията на ЕСИ;

в) критериите за оценка на иновативността и рисковия профил на предложенията и подходящия баланс на безвъзмездните средства, собствения капитал и другите форми на финансиране за „Ускорител“ на ЕСИ;

г) установяването на стратегически портфейл от проекти;

д) профила на ръководители на програми.

2. При поискване комитетът на ЕСИ може да отправя препоръки към Комисията относно:

а) всеки въпрос, който от гледна точка на иновациите може да укрепи и насърчи иновационните екосистеми в цяла Европа, постиженията и въздействието на целите на компонента ЕСИ и на капацитета на новаторските предприятия да разгърнат решенията си;

б) установяването, в сътрудничество със съответните служби на Комисията ***и когато е целесъобразно, с национални и регионални органи и други имащи отношение субекти, като управителният съвет на EIT,*** на възможни регулаторни пречки, пред които са изправени предприемачите, по-специално тези, които са получили подкрепа в рамките на компонента ЕСИ;

в) тенденциите при нововъзникващите технологии от портфейла на ЕСИ с оглед на осигуряване на информация за програмирането в други части на специфичната програма;

г) определянето на конкретни въпроси, при които е необходима консултация с комитета на ЕСИ.

Комитетът на ЕСИ действа в интерес на постигане на целите на компонента ЕСИ. Той действа почтено и неподкупно и изпълнява своята работа ефикасно и по прозрачен начин.

Комитетът на ЕСИ действа в съответствие с мандата си, определен в приложение I, стълб III, раздел 1.

3. Комитетът на ЕСИ се състои от 15 до 20 ***независими*** високопоставени лица от различни части на иновационната екосистема на Европа, включително предприемачи, корпоративни ръководители, инвеститори***, експерти от***

публичната администрация и учени***, включително експерти по иновациите от академичните среди***. Той допринася за действията за популяризиране, като членовете на комитета на ЕСИ се стремят да повишат престижа на марката ЕСИ.

Членовете на комитета на ЕСИ се назначават от Комисията след открита покана за представяне на кандидатури или покана за изразяване на интерес, или и двете, което от двете бъде сметнато за по-подходящо от Комисията, и като се отчита необходимостта от баланс по отношение на експертните познания, пола, възрастта и географското разпределение.

Техният мандат е ограничен до две години, като може да бъде двукратно подновяван, със система за непрекъснато обновяване на назначенията (назначаване на членове на всеки две години).

4. Комитетът на ЕСИ има председател, който се назначава от Комисията след прозрачна процедура по подбор. Председателят е широко известна публична личност, свързана със сферата на иновациите ***и със солидни познания за научноизследователската и развойната дейност***.

Председателят се назначава за срок от четири години, който може да се подновява веднъж.

Председателят председателства комитета на ЕСИ, подготвя заседанията му, възлага задачи на членовете и може да създава специализирани подгрупи, по-специално за установяване на тенденции при нововъзникващи технологии от портфейла на ЕСИ. ***Той представлява ЕСИ в средите на иновациите. Също така*** председателят популяризира ЕСИ, комуникира с Комисията ***и чрез съответните програмни комитети – с държавите членки***. Комисията ***ще*** предвижда административна подкрепа за председателя на Европейския съвет, за да може той да изпълнява своите задължения.

5. Комисията изготвя кодекс на поведение, отнасящ се *inter alia* до избягването на конфликти на интереси ***и нарушения на поверителността***. ▌Членовете на комитета на ЕСИ ***ще*** приемат кодекса на поведение при встъпването си в длъжност.

Член 11

Работни програми

1. Програмата се осъществява чрез работните програми, посочени в параграф 2, в съответствие с член 110 от ***Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета (наричан по-нататък „Финансовият*** регламент***“)*** [11]. Те ***посочват очакваното въздействие и се изготвят*** след процес на стратегическо планиране, както е описано в приложение I към настоящото решение. ***Комисията редовно и още на ранен етап информира комитета, посочен в член 12, за цялостния напредък при изпълнението на непреките дейности по специфичната програма, включително мисиите, също и за да се предостави възможност на комитета да даде на ранен етап подходящ принос в процеса на стратегическо планиране и за изготвянето на работните програми, особено за мисиите.***

   В работните програми се определя, когато това е уместно, общата сума, запазена за операции за смесено финансиране.

2. Комисията приема, посредством актове за изпълнение, отделни работни програми за изпълнението на действия в рамките на следните компоненти, както е посочено в член 3, параграф 1 от настоящото решение:

   а) ЕСИ, за който работната програма е установена от научния съвет по член 7, параграф 2, буква б) в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 12, параграф 3. Комисията се отклонява от работната програма, установена от научния съвет, само когато счита, че тя не е в съответствие с разпоредбите на настоящото решение. В този случай Комисията приема работната програма посредством акт за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 12, параграф 4. Комисията надлежно обосновава тази мярка;

---

[11] ***Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за изменение на регламенти (ЕС) № 1296/2013, (ЕС) № 1301/2013, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 1304/2013, (ЕС) № 1309/2013, (ЕС) № 1316/2013, (ЕС) № 223/2014 и (ЕС) № 283/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012.***

б) всички клъстери в рамките на стълб „Глобални предизвикателства и конкурентоспособност на ***европейската промишленост***“, МСК, научноизследователските инфраструктури, подкрепата за иновационни екосистеми, ***разширяването на участието и разпространение*** на високи постижения и реформиране и подобряване на европейската система за НИИ в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 12, параграф 4;

в) ЕСИ, за който работната програма се изготвя след консултация с комитета на ЕСИ по член 10, параграф 1, буква б) в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 12, параграф 4.

г) JRC, за който многогодишната работна програма взема предвид становището на управителния съвет на JRC, посочен в Решение 96/282/Евратом.

3. В допълнение към изискването по член 110 от Финансовия регламент работните програми, посочени в параграф 2 от настоящия член включват по целесъобразност:

а) посочване на сумата, разпределена за всяко действие и мисия, и индикативен график за изпълнение;

б) за безвъзмездни средства – приоритетите, критериите за подбор и възлагане и относителната тежест на различните критерии за възлагане, както и максималния дял на финансирането от общия размер на допустимите разходи;

в) сумата, разпределена за смесено финансиране в съответствие с членове 41 – 43 от Регламент... *(Регламент FP/RfP)*;

г) всякакви допълнителни задължения за бенефициерите, в съответствие с членове 35 и 37 от Регламент... (Регламент FP/RfP).

4. Чрез актове за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 12, параграф 4, Комисията приема следните мерки:

а) решението относно одобряване на финансирането на непреки действия, при което очакваният размер на участието на Съюза по специфичната програма се равнява на 2,5 милиона евро или повече, с

изключение на дейностите в рамките на специфичната цел „Европейски научноизследователски съвет (ЕНС)“; за финансирането на непреки действия по клъстер 2 – решението за одобряване на финансирането на непреки действия, когато очакваният размер на участието на Съюза по специфичната програма се равнява на 1 милиона евро или повече;

б) решението относно одобряване на финансирането на дейности, включващи използване на човешки ембриони и стволови клетки от човешки ембриони, както и на дейности по клъстер „Гражданска сигурност за обществото“, посочен в член 3, параграф 1, точка 2, буква в).

Член 12

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет[12]. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.

2. Комитетът заседава в различни състави, както е определено в приложение II, в зависимост от темата, която се обсъжда.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 4 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

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

5. Когато становището на комитета трябва да бъде получено по писмена процедура, тази процедура се прекратява без резултат, ако в рамките на срока за даване на становище председателят на комитета вземе такова решение или обикновено мнозинство от членовете на комитета отправят такова искане.

6. При актовете за изпълнение, които трябва да се приемат по член 4а, параграф 3, когато комитетът не даде становище, Комисията не приема

[12] С оглед на улесняване на изпълнението на програмата, за всяко заседание на Програмния комитет съгласно дневния ред Комисията ще възстановява разходите, в съответствие с изготвените от нея насоки, на един представител от всяка държава членка, както и на един експерт/консултант от всяка държава членка, за онези точки от дневния ред, по които държава членка изисква конкретен експертен опит.

проекта на акт за изпълнение и се прилага член 5, параграф 4, трета алинея от Регламент (ЕС) № 182/2011.

7. Комисията информира редовно комитета относно общия напредък на осъществяването на специфичната програма и му предоставя своевременна информация относно всички действия ***и компоненти***, които са предложени или финансирани по програмата „Хоризонт Европа“ ***и нейните екстернализирани части***, както са посочени в приложение III***, включително подробна информация/анализ на статистическите данни за отделните покани за представяне на предложения***.

ГЛАВА III

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 13

Отмяна

Решение 2013/743/ЕС се отменя, считано от 1 януари 2021 г.

Член 14

Преходни разпоредби

1. Настоящото решение не засяга продължаването или изменението на засегнатите действия до тяхното приключване, по Решение 2013/743/ЕС, което продължава да се прилага към засегнатите действия до тяхното приключване.

   При необходимост всички неприключени задачи на комитета, създаден по силата на Решение 2013/743/ЕС, се поемат от комитета, посочен в член 12 от настоящото решение.

2. Финансовият пакет за специфичната програма може да обхваща и разходи за техническа и административна помощ, необходими за гарантиране на прехода между специфичната програма и мерките, приети съгласно нейния предшественик, Решение 2013/743/ЕС.

Член 15

Влизане в сила

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

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на […] година.

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СТРАТЕГИЧЕСКО ПЛАНИРАНЕ И ДЕЙСТВИЯ ПО ПРОГРАМАТА

При изпълнението на програмата ▌ се прилагат следните елементи.

СТРАТЕГИЧЕСКО ПЛАНИРАНЕ

Както се посочва в член 4а, изпълнението на специфичната програма се улеснява посредством стратегическо многогодишно планиране ***на научноизследователските и иновационните дейности***. ***Процесът на стратегическо*** планиране ▌поставя ***по-специален*** акцент върху ***стълба „Глобални предизвикателства и конкурентоспособност на европейската промишленост“, включително съответните дейности по други*** стълбове ***и частта „Разширяване на участието и укрепване на европейското научноизследователско пространство“, също така в тясно сътрудничество и полезно взаимодействие с планирането на ОЗИ на ЕИТ, създаден с Регламент 294/2008/ЕО***.

Резултатът от процеса на стратегическо планиране се определя в стратегически план за осъществяване на съдържанието на работната програма.

▌

▌

Процесът на стратегическо планиране има за цел:

– ***изпълнение на програмно равнище на целите на „Хоризонт Европа“ по интегриран начин и акцентиране върху въздействието на програмата като цяло и съгласуваността между отделните ѝ стълбове;***

– ***насърчаване на*** полезните взаимодействия между „Хоризонт Европа“ и други програми на Съюза, включително ***[кохезионните фондове] и*** програмата на Евратом, като по този начин се превърне в еталон за научните изследвания и

иновациите в рамките на всички свързани програми в бюджета на ЕС и нефинансовите инструменти;

- ***подпомагане на разработването и осъществяването на политиката на ЕС за съответните обхванати области и допълване на разработването и прилагането на политиките в държавите членки;***
- ***намаляване на разпокъсаността на усилията и избягване на дублирането и припокриването между възможностите за финансиране;***
- ***задаване на рамката за свързване на преките научноизследователски действия на Съвместния изследователски център и други действия, подпомагани по програмата, в т.ч. използването на резултатите и данните в подкрепа на политиката;***
- ***осигуряване на балансиран и широк подход към научните изследвания и иновациите, на всички етапи на развойната дейност, който не се ограничава само до насърчаването на граничните изследвания, разработването на нови продукти, процеси и услуги въз основа на научни и технологични познания и открития, а включва и използване на съществуващи технологии в нови приложения, непрекъснато усъвършенстване, както и нетехнологични и социални иновации;***
- ***осигуряване на систематичен подход към научните изследвания и иновациите, обхващащ различни дисциплини, сектори и политики, с цел преодоляване на предизвикателствата, успоредно със създаването на нови конкурентоспособни предприятия и отрасли, насърчаване на конкуренцията, стимулиране на частните инвестиции и запазване на равнопоставените условия на конкуренция на вътрешния пазар.***

<u>ДРУГИ ДЕЙНОСТИ ПО ПРОГРАМАТА</u>

При стълбовете „Глобални предизвикателства и конкурентоспособност на ***европейската промишленост***“ и „***Иновативна Европа***“ научните изследвания и иновациите ***се допълват*** с дейности, които се осъществяват в близост до крайните потребители и пазара, като например демонстрационни и пилотни проекти или проекти

за доказване на концепция, в които обаче не се включват дейности по пазарна реализация, които надхвърлят етапа на научните изследвания и иновациите. Това включва и подкрепа за определяни от търсенето дейности, които ускоряват внедряването и разпространението на широка гама от иновации. ***Акцентира се*** върху покани за представяне на предложения, които нямат задължителен характер.

По стълб „Глобални предизвикателства и конкурентоспособност на ***европейската промишленост***“, използвайки опита от програма „Хоризонт 2020“, социалните и хуманитарните науки ***биват*** напълно интегрирани във всички клъстери, в т.ч. специфичните и специализираните дейности. Освен това дейностите по морски и мореплавателски научни изследвания и иновации се изпълняват по стратегически и интегриран начин в съответствие с интегрираната морска политика на ЕС, общата политика в областта на рибарството и международните ангажименти.

Дейностите, извършвани в рамките на водещи инициативи в областта на бъдещите и нововъзникващите технологии (БНТ) ***като „Графен“, проектът „Човешки мозък“ и водещата инициатива за квантови технологии, които получават подкрепа по*** „Хоризонт 2020“***, ще продължат да бъдат подкрепяни в рамките на „Хоризонт Европа“ чрез покани за представяне на предложения, включени в работната програма. Подготвителните действия, подпомагани в рамките на водещи инициативи в областта на БНТ като част от „Хоризонт 2020“, ще бъдат използвани в процеса на стратегическо планиране по „Хоризонт Европа“ и ще допринесат за работата по изготвяне на мисиите, съфинансираните или съвместно програмираните партньорства и редовните покани за представяне на предложения.***

Диалозите в областта на научното и техническото сътрудничество с международните партньори на ЕС, както и в областта на политиките с основните световни региони ***допринасят*** значително за систематичното идентифициране на възможности за сътрудничество, които подпомагат определянето на приоритетите, съчетани с диференциран подход по държава/регион. ***И в бъдеще ще се използват съветите на ранен етап от страна на консултативните структури към ЕНП.***

РАЗПРОСТРАНЕНИЕ И КОМУНИКАЦИЯ

„Хоризонт Европа“ ще предоставя специална подкрепа за свободен достъп до научни публикации, хранилища за знания и други източници на данни. Ще бъдат подпомагани действия за разпространение на знания, също и произтичащи от сътрудничеството с други програми на ЕС, в т.ч. клъстеризация и пакетиране на резултати и данни, на езици и във формати, предназначени за целевата аудитория и мрежите за граждани, промишлеността, публичните администрации, академичните среди, организациите на гражданското общество и създателите на политики. За тази цел „Хоризонт Европа“ може да използва авангардни технологии и средства за събиране на данни.

Ще бъде оказвана съответна подкрепа за механизмите за комуникация на програмата до потенциални кандидати (напр. национални звена за контакт).

Комисията също така ще изпълнява информационни и комуникационни дейности, свързани с „Хоризонт Европа“, с цел да популяризира факта, че резултатите са получени с помощта на финансиране от ЕС. Дейностите ще се стремят да повишават обществената информираност относно значението на научните изследвания и иновациите и по-широкото въздействие и целесъобразността на финансираните от ЕС научни изследвания и иновации, например чрез публикации, връзки с медиите, мероприятия, хранилища за знания, бази данни, платформи с множество канали, уебсайтове или целенасочено използване на социални медии. „Хоризонт Европа“ също така ще подпомага бенефициерите да разпространяват информация за своята работа и нейното въздействие върху обществото като цяло.

ЕКСПЛОАТАЦИЯ И НАВЛИЗАНЕ НА ПАЗАРА

Комисията ще въведе всеобхватни мерки за експлоатация на резултатите от „Хоризонт Европа“ и получените знания. Това ще ускори експлоатацията в посока към ***широко*** навлизане на пазара и ще повиши въздействието на програмата.

Комисията систематично ще определя и записва резултатите от научноизследователските и иновационни дейности по програмата и ще прехвърля или разпространява тези резултати и получените знания по недискриминационен начин на промишлеността и предприятията с всякакъв размер, на публичните администрации, академичните среди, организациите на гражданското общество и създателите на политики.

МЕЖДУНАРОДНО СЪТРУДНИЧЕСТВО

Чрез съгласуване на действията с други държави и региони в света ще се постигне по-голямо въздействие в рамките на ***по-активни усилия за*** международно сътрудничество с безпрецедентен мащаб. Въз основа на взаимната изгода партньори от цял свят ще бъдат поканени да се включат в усилията на ЕС като неразделна част от инициативите в подкрепа на действията на ЕС за устойчивост, повече високи постижения в областта на научните изследвания и иновациите и конкурентоспособност.

Международните съвместни действия ще гарантират ефективно справяне с глобалните обществени предизвикателства и целите за устойчиво развитие, достъп до най-добрите в света таланти, експертен опит и ресурси и засилено предлагане и търсене на иновативни решения.

РАБОТНИ МЕТОДИКИ ЗА ОЦЕНКА

Използването на висококачествен независим експертен опит при процедурата за оценяване е в основата на ангажираността с програмата на всички заинтересовани лица, общности и интереси и е предпоставка за запазване на високите постижения и значимостта на финансираните дейности.

Комисията или органът за финансиране ще гарантират безпристрастността на процеса и ще избягват конфликтите на интереси в съответствие с член 61 от Финансовия регламент. ***Комисията или органът за финансиране се стреми също към географско многообразие в състава на комисиите за оценка, експертните и консултативните групи.***

По изключение, когато е обосновано от изискването да се назначават най-добрите налични експерти и/или от ограничения наличен резерв от квалифицирани експерти, независимите експерти, подпомагащи комисията за оценка или участващи като членове в нея, могат да оценяват конкретни предложения, за които декларират потенциален интерес. В такъв случай Комисията или органът за финансиране предприемат всички необходими коригиращи мерки, за да гарантират интегритета на процедурата за оценяване. Процедурата за оценяване ще се управлява по съответния начин, включително с етап на взаимодействие между различните експерти. Комисията за оценка ще вземе предвид особените обстоятелства при определянето на предложения за финансиране.

СТЪЛБ I

ВИСОКИ ПОСТИЖЕНИЯ В НАУЧНАТА ОБЛАСТ

Научният, икономическият, социалният и културният напредък във всичките му форми зависи от наличието на достатъчно водещи изследователи; търсенето на преломни моменти в разбирането и придобиването на знания ***на всички равнища***; структурите на световно равнище, необходими за постигането на това, включително физически инфраструктури и инфраструктури, свързани със знанието, предназначени за научни изследвания и иновации, както и средствата за отворено разпространение и споделяне на знание ***(отворена наука)***; ***методики и умения***.

Постигането на водещи в световен мащаб иновации е свързано с напредъка на отворената наука с върхови постижения ▌. Промените в научния и технологичния модел ***могат да бъдат*** основни двигатели на растежа на производителността, конкурентоспособността, богатството, устойчивото развитие и социалния напредък ▌. Историята показва тенденция такива промени в модела да се пораждат от научната база на публичния сектор, преди да формират основата за създаването на цели нови отрасли и сектори ***и за всеобхватен социален напредък***.

Публичните инвестиции в научни изследвания, особено чрез университетите и публичните научноизследователски организации и научноизследователски структури, често са насочени към по-дългосрочни и по-високорискови научни изследвания и допълват дейността на частния сектор. Освен това те създават ***висококвалифицирани човешки ресурси***, ноухау и опит, нови научни инструменти и методики, както и мрежи, които да препредават най-новите познания.

Европейската наука и ***базираните в Европа*** изследователи продължават да бъдат все така в челните редици в много области. Това обаче не е позиция, която можем да приемаме за даденост. ▌ Традиционното предизвикателство от държави като САЩ сега се засилва от участието на икономически гиганти като Китай и Индия, от наскоро индустриализираните части от света и от всички държави, в които правителствата осъзнават многобройните и плодотворни ползи от инвестициите в научни изследвания.

1. ЕВРОПЕЙСКИ НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИ СЪВЕТ (ЕНС)

1.1. Обосновка

Въпреки че ЕС остава най-мащабният източник на научни публикации в света, ***за размерите си той разполага със*** сравнително малко на брой центрове с високи постижения, които да се открояват на световно равнище, като в голяма част от областите резултатите са средни и ниски. В сравнение със САЩ и вече до известна степен с Китай, ЕС все още следва модела за „разпределени високи постижения“, при който ресурсите са разпределят между голям брой изследователи и научноизследователски институции. ***Създаването на*** привлекателни условия за най-добрите изследователи ***ще помогне на Европа да повиши своята привлекателност*** в глобалната надпревара за привличане на таланти в науката.

Средата на световните научни изследвания се изменя драстично и става все по-многостранна в резултат на нарастващия брой страни с бързо развиващи се икономики, особено Китай, които разширяват своята научна дейност. Докато през 2000 г. ЕС и САЩ общо предоставяха почти две трети от световния бюджет за научноизследователска и развойна дейност, този дял спадна до по-малко от половината до 2013 г.

ЕНС подпомага най-добрите изследователи***, включително талантливи изследователи, които са в начален етап на кариерата си,*** с гъвкаво дългосрочно финансиране, за да осъществяват новаторски високорискови, но многообещаващи научни изследвания***, преди всичко в Европа***. Той действа автономно начело с Научен съвет, съставен от учени, инженери и представители на академичната общност, ползващи се с добро име, подходящ опит и различен произход. ЕНС може да се възползва от по-широк кръг от таланти и идеи, отколкото би било възможно за всяка национална схема, като засилва високите постижения чрез конкуренция между най-добрите изследователи и идеи.

Финансираните от ЕНС изследвания за разширяване на границите на познанието имат ***доказано*** значително пряко въздействие под формата на напредък на границите на познанието, като откриват път към нови и често неочаквани научни и технологични резултати и нови области за научни изследвания. На свой ред това поражда принципно нови идеи, които насърчават иновациите, стопанската изобретателност и справянето с

обществените предизвикателства. ЕНС има също така и структурно въздействие – той повишава качеството на европейската научноизследователска система до по-висока степен от пряко финансираните от него изследователи и действия. Финансираните от ЕНС действия и изследователи поставят вдъхновяваща цел пред изследванията за разширяване на границите на познанието в Европа, с което увеличават нейната популярност и я правят по-привлекателно място за работа и сътрудничество за най-добрите изследователи от цял свят. Престижността на приема на получатели на безвъзмездни средства от ЕНС създава конкуренция между университетите и научноизследователските организации в Европа във връзка с предлагането на най-привлекателните условия за най-добрите изследователи и може косвено да им съдейства при оценяването на техните относителни силни и слаби страни, както и да доведе до реформи.

▌ЕНС финансира относително малък процент от научните изследвания в Европа, но постигнатото научно въздействие е ▌високо. Средният индекс на цитиране на научните изследвания, подпомагани от ЕНС, е сравним с този на елитните университети за научни изследвания в света. Резултатите от научните изследвания, финансирани от ЕНС, са изключително високи в сравнение с най-големите в света организации, финансиращи научни изследвания. ЕНС подпомага много научни изследвания за разширяване на границите на познанието в множество научноизследователски области, които са получили най-голям брой цитирания, включително в нововъзникващите области. Въпреки че финансирането от ЕНС е целево за изследванията за разширяване на границите на познанието, то доведе до получаването на значителен брой патенти.

Има ясни доказателства, че със своите покани за представяне на предложения ЕНС привлича и финансира отлични изследователи, а в резултат на действията по ЕНС се стига до голям брой влиятелни научноизследователски открития с висока степен на въздействие във нововъзникващи области, водещи до пробив и значителни научни постижения. Дейността на получателите на безвъзмездни средства от ЕНС също така е подчертано интердисциплинарна, а те си сътрудничат на международно равнище и публикуват своите резултати с отворен достъп във всички сфери на научните изследвания, включително социални науки***, научни изследвания в областта на изкуствата*** и хуманитарни науки.

Също така, вследствие на силния съревнователен елемент, вече има доказателства за по-дълготрайното въздействие на безвъзмездните средства от ЕНС върху кариерното развитие, обучението на висококвалифицирани ***признати научни изследователи и лица с докторски степени***, повишаването на глобалната видимост и престижа на европейските научни изследвания и върху националните системи за научни изследвания. Това въздействие е особено ценно в модела за разпределени високи постижения на ЕС, тъй като статусът на финансиран от ЕНС може да замени и да служи като по-точен индикатор за качество на научните изследвания, отколкото признанието, основано на статуса на институциите. Така амбициозните личности, институции, региони и държави имат възможност да поемат инициатива и да разширят научноизследователските профили, в които са особено успешни.

1.2. Области на интервенция

1.2.1. *Наука, разширяваща границите на познанието*

Очаква се финансираните от ЕНС научни изследвания да доведат до напредък на границите на научното познание, до научни публикации с най-високо качество, ***за да се постигнат*** научноизследователски резултати с потенциално високо обществено и икономическо въздействие, с което ще се постави ясна и вдъхновяваща цел пред изследванията за разширяване на границите на познанието в целия ЕС, Европа и на международно равнище. Тъй като целта му е да превърне ЕС в по-привлекателна среда за най-добрите учени в света, ЕНС ще цели измеримо увеличение на дела на ЕС в най-високия 1% от най-цитираните научни публикации в света, както и нарастване на броя на финансираните от него отлични изследователи***, включително от държави*** извън Европа.

ЕНС предоставя финансиране в съответствие със следните утвърдени принципи. Високите научни постижения са единственият критерий за отпускането на безвъзмездни средства от ЕНС. ЕНС функционира на принципа „отдолу нагоре“ без предварително определени приоритети.

Общи рамки

– Дългосрочно финансиране в подкрепа на отлични ***идеи на*** изследователи ***на всякаква възраст, от всякакъв пол и от всяка държава в света*** и техните екипи с цел извършване на новаторски, високорискови, но многообещаващи научни изследвания;

– ***Осигуряване на възможност за*** изследователи ***в начален или ранен етап на кариерата си*** с отлични идеи да ***започнат да работят самостоятелно като независими водещи изследователи, като им се оказва подходяща подкрепа на критичния етап на създаването или консолидирането на техния собствен*** научноизследователски екип или програма;

– Нови методи на работа в научната област***, между които подходът на отворената наука,*** с потенциал за постигане на преломни открития, и улесняване на потенциала за търговски и социални иновации на финансираните научни изследвания;

– Обмен на опит и най-добри практики с регионални и национални агенции за финансиране на научни изследвания и ***изграждане на връзки с други части от Рамковата програма, особено по действията „Мария Склодовска-Кюри“***, за да се насърчава подкрепата за отличните изследователи;

– ***Популяризиране на авангардните научни изследвания в Европа и*** видимостта на програмите на ЕНС ***сред изследователите в Европа и по света***.

1.3. Изпълнение

1.3.1. Научен съвет

Научният съвет е гарант на качеството на дейността от научна гледна точка и има пълна свобода за вземане на решения относно вида на научните изследвания, които ще бъдат финансирани.

В контекста на изпълнението на рамковата програма и за да изпълнява задълженията си, както е посочено в член 7, Научният съвет:

(1) Научна стратегия:

– ще установи общата научна стратегия за ЕНС в светлината на научните възможности и европейските научни потребности;

– ще създаде работна програма и ще изготви набор от мерки за подкрепа от ЕНС в съответствие с научната стратегия;

– ще създаде необходимите инициативи за международно сътрудничество, включително дейности за популяризиране, с цел да се повиши

осведомеността относно ЕНС сред най-добрите изследователи от останалата част на света, в съответствие с научната си стратегия.

(2) Научно управление, наблюдение и контрол на качеството:

ще гарантира система за рецензиране от световна класа, основана на ***високите научни постижения и*** напълно прозрачно, справедливо и безпристрастно разглеждане на предложенията, като определи позициите относно изпълнението и управлението на поканите за предложения, критериите за оценка, методите за рецензиране и оценка на предложенията, както и необходимите правила и насоки за изпълнение, въз основа на които ще се определят предложенията, които ще се финансират, под надзора на Научния съвет;

– експертите ще бъдат назначавани въз основа на предложение от Научния съвет на ЕНС за действия, свързани с изследванията за разширяване на границите на познанието;

– ще гарантира, че безвъзмездните средства от ЕНС се усвояват по опростени и прозрачни процедури, които запазват акцента върху високите постижения, насърчават инициативността и съчетават гъвкавост и отчетност като постоянно наблюдават качеството на дейностите и изпълнението;

– ще преглежда и оценява постиженията на ЕНС и качеството и влиянието на финансираните от ЕНС научни изследвания и ***съобразно това*** ще изготвя препоръки ***и насоки*** за коригиращи или бъдещи действия;

– ще заявява позиции по всеки друг въпрос, който се отразява на постиженията и влиянието на дейностите на ЕНС и на качеството на извършените научни изследвания.

(3) Комуникация и разпространение на резултатите:

– ще повиши глобалната популярност и видимост на ЕНС, като извършва дейности за комуникация и популяризиране, в т.ч. научни конференции, които популяризират сред научната общност, основните заинтересовани лица и широката общественост дейностите и постиженията на ЕНС и резултатите от финансираните от ЕНС проекти;

– когато е необходимо, Научният съвет ще се консултира с научната, инженерната и академичната общност, регионалните и националните агенции за финансиране на научни изследвания и с други заинтересовани лица;

– ще докладва редовно на Комисията за своите дейности.

Членовете на Научния съвет получават възнаграждение за извършваните дейности под формата на хонорар и според случая – на възстановяване на пътните разноски и разноските за престой.

Председателят на ЕНС ще се установи в Брюксел за срока на изпълнение на длъжността и ще посвещава голямата част от работното си време[13] на работата на ЕНС. Той ще получава възнаграждение, съизмеримо с това на висшето ръководство на Комисията, което ще се изплаща от специализираната изпълнителна структура заедно с необходимата подкрепа за изпълнението на задълженията му.

Научният съвет избира сред своите членове трима заместник-председатели, които подпомагат председателя в представителните му функции и организацията на работата. Те могат да заемат също длъжността заместник-председател на ЕНС.

Тримата заместник-председатели ще получат подкрепа, за да се осигури подходяща местна административна помощ в техните институти.

1.3.2. Специализирана изпълнителна структура

Специализираната структура за изпълнение ще отговаря за всички аспекти на административното изпълнение и привеждане на програмата в изпълнение, така както е предвидено в годишната работна програма. Тя по-специално ще изпълнява процедурите за оценка, партньорската проверка и процеса на подбор съгласно стратегията, установена от Научния съвет, и ще осигурява финансовото и научното управление на безвъзмездните средства. Специализираната изпълнителна структура ще подпомага Научния съвет при изпълнението на всичките му гореизброени задължения, включително разработването на научната му стратегия, наблюдението на дейността и прегледа и оценката на постиженията на ЕНС, както и дейностите по комуникация и популяризация, както и ще осигурява достъп до необходимите документи и данни, с които разполага, и ще уведомява Научния съвет за своята дейност.

[13] По принцип поне 80%.

С цел да се осигури ефективна връзка със специализираната изпълнителна структура по стратегически и оперативни въпроси, ръководството на Научния съвет и директорът на специализираната изпълнителна структура ще провеждат редовни координационни срещи.

Управлението на ЕНС ще се извършва от персонал, назначен за целта, включително служители от институциите на ЕС, когато това е необходимо, и ще покрива само реалните административни нужди, за да гарантира стабилността и приемствеността, необходими за ефективното управление.

1.3.3. Роля на Комисията

За да изпълнява задълженията си, установени в членове 6, 7 и 8, и в контекста на собствените си задължения за изпълнение на бюджета Комисията:

– ще осигурява приемствеността и обновяването на научния съвет и ще предоставя подкрепа на постоянния комитет за определяне на бъдещи членове на научния съвет;

– ще осигурява приемствеността в специализираната изпълнителна структура и ще определя нейните задачи и задължения, като взема предвид мнението на Научния съвет;

– ще следи специализираната изпълнителна структура да изпълнява всичките си задачи и отговорности;

– ще назначава директора и висшия състав на специализираната изпълнителна структура, като взема предвид мнението на Научния съвет;

– ще осигурява своевременното приемане на работната програма, позициите относно методиката на изпълнение и необходимите правила за прилагане, както е предвидено в Правилника на ЕНС за подаване на заявления и в образеца за споразумение за отпускане на безвъзмездни средства от ЕНС, отчитайки вижданията на Научния съвет;

– редовно ***и своевременно*** ще информира програмния комитет и ще се консултира с него относно изпълнението на дейностите на ЕНС;

– като отговорник за общото изпълнение на Рамковата програма за научни изследвания ще наблюдава специализираната изпълнителна структура ***и ще оценява резултатите от нейната работа***.

2. ИНИЦИАТИВА „МАРИЯ СКЛОДОВСКА-КЮРИ“

2.1. Обосновка

Европа има нужда от висококвалифициран и стабилен човешки капитал в научните изследвания и иновациите, който се адаптира лесно и намира устойчиви решения на ***настоящите и*** бъдещите предизвикателства, например големите демографски промени в Европа. За да осигурят високи постижения, изследователите трябва да бъдат мобилни, да си сътрудничат и да разпространяват знания в различни държави, сектори и дисциплини, да имат правилното съчетание на знания и умения, за да се справят с обществените предизвикателства и да подкрепят иновациите.

Европа е движеща сила в науката и има около 1,8 млн. изследователи, които работят в хиляди университети, научни центрове и дружества . Изчислено е обаче, че ЕС ще има нужда да обучи и наеме най-малко един милион нови изследователи до 2027 г. , за да постигне поставените цели за увеличени инвестиции в научните изследвания и иновациите. Тази потребност е особено остра ***извън академичния*** сектор ***(например в промишлеността и бизнеса, включително МСП, държавното управление, организациите на гражданското общество, културните институции, болниците и др.) и изисква сътрудничество между различните сектори за осигуряване на подходящо обучени нови изследователи.*** ЕС трябва да положи още усилия да привлече повече млади хора към кариера в научните изследвания, ***да бъде по-отворен и да насърчава по-добре баланса между професионалния и семейния живот,*** да привлече изследователи от трети държави, да задържи своите изследователи и да приеме обратно в Европа европейските учени, които работят другаде. Освен това, за да се осигурят мащабни високи постижения, условията на работа на изследователите трябва да бъдат допълнително подобрени в цялото Европейско научноизследователско пространство (ЕНП). В този смисъл са необходими по-силни връзки най-вече с Европейското пространство за образование (ЕПО), Европейския фонд за регионално развитие (ЕФРР) и Европейския социален фонд (ЕСФ+).

Тези предизвикателства могат да бъдат посрещнати най-успешно на равнището на ЕС поради техния системен характер и поради международните усилия, необходими за решаването им.

Действията „Мария Склодовска-Кюри“ (МСК) са насочени към високи постижения в научните изследвания, които са изцяло в посока „отдолу нагоре”, отворени за всички

сфери на научните изследвания — от фундаменталните научни изследвания до навлизането на пазара и иновационните услуги. Тук попадат научноизследователските сфери, обхванати от Договора за функционирането на Европейския съюз и Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия (Евратом). Запазва се възможността в случай на конкретна нужда да се ***потърсят връзки с*** определени дейности по програмата, засягащи определени обществени предизвикателства (в т.ч. идентифицирани мисии), видове научни изследвания и иновации, институции или географски райони, с цел да се реагира на изменението на европейските изисквания по отношение на уменията, научните изследвания, обучението, професионалното развитие и обмена на знания.

Действията МСК са основният инструмент на равнището на ЕС за привличане към Европа на изследователи от трети държави, с което се оказва съществен принос към глобалното сътрудничество в научните изследвания и иновациите. Доказателствата сочат, че МСК не само имат положително влияние върху лицата, организациите и на системно равнище, но също така са източник на научноизследователски резултати, които водят до пробив и са с висока степен на въздействие, като същевременно допринасят положително за справянето с обществените и стратегическите предизвикателства. Дългосрочните инвестиции в хора имат възвращаемост, както е видно от броя носители на Нобелова награда, които са били стипендианти на МСК или техни научни ръководители.

Чрез глобалната конкуренция в научните изследвания между учените и приемащите ги организации от академичния и извън академичния сектор и посредством създаването и споделянето на висококачествени знания в различни държави, сектори и дисциплини МСК допринася значително за целите на програма „Работни места, растеж и инвестиции“, глобалната стратегия на ЕС и целите за устойчиво развитие на ООН.

МСК има своя принос към превръщането на ЕНС в по-ефективен, конкурентен и привлекателен глобален фактор. Това ***се постига*** като се насочват усилията към новото поколение висококвалифицирани изследователи и се оказва подкрепа на новите таланти от целия ЕС и извън него***, включително като се насърчава преминаването им към други части на програмата, например ЕНС и ЕИТ***; като се насърчават разпространението и прилагането на нови знания и идеи в европейските политики, икономиката и обществото чрез, *inter alia*, усъвършенствана научна комуникация и мерки за информиране на обществеността; като се улеснява сътрудничеството между

организации, извършващи научни изследвания***, и чрез публикуване в съответствие с принципите на отворената наука и данните FAIR***; и като се оказва забележимо структуриращо въздействие върху Европейското научноизследователско пространство, като се работи за отворен пазар на труда и се поставят стандарти за качествено обучение, привлекателни условия на труд и открит***, прозрачен и основан на заслугите*** подбор за всички изследователи***, в съответствие с Европейската харта на изследователите и Кодекса за поведение при подбора на изследователи***.

2.2. Области на интервенция

2.2.1. Развиване на високи постижения чрез трансгранична, междусекторна и интердисциплинарна мобилност на изследователите

ЕС трябва да остане отправна точка за високи научни изследвания и съответно привлекателен за най-обещаващите изследователи, както от Европа, така и извън нея, на всички етапи от техните кариери. Това може да се постигне като се даде възможност на изследователите и на персонала в сферата на научните изследвания да се сменят местопребиваването си да си сътрудничат в различни държави, сектори и дисциплини, като по този начин се възползват от висококачествено обучение и кариерни възможности. Това ще улесни прехвърлянето в професионален план между академичния ***сектор и други сектори*** и ще стимулира предприемаческата дейност.

Общи рамки

– Мобилност в рамките на Европа или извън нея за най-добрите или най-обещаващите изследователи, независимо от националността им, с цел реализиране на високи постижения в научните изследвания и развитие на уменията и кариерата им***, както и разширяване на мрежата им от контакти в академичните среди и други сектори (включително изследователски инфраструктури)***.

2.2.2. Развиване на нови умения чрез отлични възможности за квалификация на изследователите

ЕС се нуждае от силна, стабилна и творческа база от човешки ресурси, която разполага с подходящ набор от умения, съответстващи на бъдещите потребности на пазара на труда, за да прави иновации и да превръща знанията и идеите в нови продукти и услуги, носещи икономическа и социална полза. Това може да се постигне с обучение на изследователите как да развиват допълнително основните си

научноизследователски компетентности и да подобрят преносимите си умения, например творчески, ***отговорен, отворен към обществото*** предприемачески дух ***и осведоменост по въпросите на устойчивото развитие***. Това ще им позволи да се справят с настоящи и бъдещи глобални предизвикателства и да подобрят перспективите си за кариерно развитие и потенциала за иновации.

Общи рамки

– Програми за обучение, които да осигурят на изследователите разнообразни умения, необходими за настоящите и бъдещите глобални предизвикателства.

*2.2.3. Укрепване на **човешките ресурси** и развиването на умения в цялото Европейско научноизследователско пространство*

За да се насърчат високите постижения и сътрудничеството между научноизследователските организации и да се създаде положителен структуриращ ефект, в ЕНП е необходимо да се ***въведат висококачествени*** стандарти на обучение ***и наставничество, добри*** условия на труд и ***ефективно*** кариерно развитие на изследователите. ***Ако е целесъобразно и обосновано чрез проучване, в контекста на съществуващите общи рамки се предоставя подкрепа за завръщане на изследователите в държавата им на произход в рамките на Съюза и от трети държави към него.*** Това ще спомогне за модернизирането или усъвършенстването на програмите и системите за обучение в областта на научните изследвания, както и за увеличаването на привлекателността на институциите в глобален мащаб.

Общи рамки

– Програми за обучение за насърчаване на високите постижения и разпространение на най-добрите практики сред институциите**,** ***научноизследователските инфраструктури*** и системите за научни изследвания и иновации;

– ***Междудисциплинарно и трансдисциплинарно сътрудничество***, генериране и разпространение на знания в рамките на ЕС и с трети държави.

2.2.4. Подобряване и улесняване на полезните взаимодействия

Необходимо е ***допълнително да се развият*** полезните взаимодействия между системите и програмите за научни изследвания и иновации на равнището на ЕС, както и на регионално и национално равнище. Това може да се постигне по-специално чрез полезни взаимодействия**,** взаимно допълване с други части на „Хоризонт Европа“, например Европейския институт за иновации и технологии (EIT) и други програми на ЕС, най-вече ***„Еразъм“ и*** ЕСФ+, включително чрез знака „Печат за високи постижения“.

Общи рамки

– Програми за обучение и подобни инициативи за развиване на кариера в научните изследвания, подпомагани чрез допълващи се публични или частни източници на финансиране на равнището на ЕС, на регионално или национално равнище.

2.2.5. Насърчаване на популяризирането сред обществеността

Осведомеността за дейностите на програмата и общественото признание на изследователите трябва да бъдат подобрени в целия ЕС и извън него, за да се повиши глобалната популярност на МСК и да се придобие по-добро разбиране на влиянието на работата на изследователите върху ежедневието на гражданите, както и да се насърчават младите хора да започнат кариера в научните изследвания. Това може да се постигне***, като се работи съгласно принципа за отворена наука, което води до*** по-добро разпространение и използване на знания и практики. ***Гражданската наука също би могла изпълнява ценна роля.***

Общи рамки

– Инициативи за популяризиране сред обществеността, които да стимулират интереса към кариера в научните изследвания, особено сред младите хора ***от всякакъв произход***;

– Дейности за популяризиране за повишаване на глобалната популярност, видимостта и осведомеността за МСК;

– Разпространение и групиране на знания чрез сътрудничество между различни проекти***, проекти за национални звена за контакт*** и други

дейности за изграждане на мрежи като услуги за бивши участници в програмата.

3. НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИ ИНФРАСТРУКТУРИ

3.1. Обосновка

Най-съвременните научноизследователски инфраструктури осигуряват основни услуги на общностите за научни изследвания и иновации, като изпълняват важна роля за разширяването на границите на знанията ***и създават предпоставките за принос от страна на научните изследвания и иновациите за справяне с глобалните предизвикателства и за конкурентоспособността на промишлеността***. Подкрепата за научноизследователски инфраструктури на равнището на ЕС спомага за намаляването на често срещаната разпокъсаност при националните ***и регионалните*** научноизследователски инфраструктури и единични случаи на високи научни постижения, ***и по този начин за укрепването на ЕНП*** и ***увеличаването на движението*** на знания между изолирани обекти. ***Научният напредък зависи във все по-голяма степен от сътрудничеството на научноизследователските инфраструктури и промишлеността, които разработват необходимите инструменти, основани на новите главни базови технологии и други нови технологии.***

Общата цел е Европа да се сдобие с устойчиви научноизследователски инфраструктури на световно равнище, които да са отворени и физически достъпни за всички изследователи в Европа и извън нея, с което напълно да се оползотворява техният потенциал за научен напредък и иновации. Основните цели са да се намали фрагментирането на екосистемата за научни изследвания и иновации, да се избегне дублирането на усилия и по-добре да се координират ***структурата,*** разработването***, физическата достъпност*** и използването на научноизследователски инфраструктури***, включително финансираните по линия на ЕФРР***. От съществено е значение да се подпомага свободният достъп до научноизследователски инфраструктури за всички европейски изследователи, както и увеличеният достъп до цифрови научноизследователски ресурси чрез***, inter alia,*** Европейския облак за отворена наука (наричан по-нататък „EOSC“), по-специално да се ***стимулира по-широкото*** прилагане на отворената наука и практиките на отворените данни.

Важно е също така да се подобри дългосрочната устойчивост на научноизследователските инфраструктури, тъй като те обикновено са оперативни в продължение на няколко десетилетия и поради това следва да се изготвят планове за осигуряване на непрекъсната и стабилна подкрепа.

Същевременно ЕС трябва да се справи с бързото нарастване на глобалната конкуренция за талантливи учени, като привлича изследователи от трети държави, които да работят с европейските научноизследователски инфраструктури на световно равнище. Увеличаването на конкурентоспособността ***и капацитета за иновации*** на европейската промишленост също е важна цел, както и подкрепата за основни технологии и услуги, необходими за научноизследователските структури и техните ползватели, като по този начин се подобряват условията за предлагане на иновативни решения.

Предишните рамкови програми дадоха значителен принос към по-ефикасното и ефективно ползване на националните ***научноизследователски*** инфраструктури и съвместно с Европейския стратегически форум за научноизследователски инфраструктури (ESFRI) разработиха последователен и стратегически подход към създаването на политики относно паневропейските научноизследователски инфраструктури. Стратегическият подход е генерирал ясни предимства, включително намаляване на дублирането на усилия с по-ефективното общо използване на ресурси, както и стандартизиране на процесите и процедурите. ***Научноизследователската мобилност играе важна роля за улесняване на използването на научноизследователските инфраструктури, поради което трябва да се обмисли възможността за полезни взаимодействия с националните и европейските схеми за мобилност.***

Подпомаганите от ЕС дейности ще предоставят добавена стойност чрез следното: консолидиране и ***оптимизиране на съществуващите*** научноизследователски ***инфраструктури в Европа*** редом с усилията за създаване на нови ***научноизследователски*** инфраструктури ***с общоевропейско значение и въздействие; гарантиране, че сходните групи от научноизследователски инфраструктури работят заедно за разрешаването на въпроси от стратегическо естество, които оказват влияние на потребителските общности;*** създаване на Европейския облак за отворена наука (EOSC) като ефективна устойчива среда с възможности за разрастване, предназначена за научни изследвания, основани на данни;

взаимосвързаност на националните и регионалните мрежи за научни изследвания и образование, която засилва и осигурява висококапацитетна мрежова инфраструктура за големи масиви от данни и трансграничен и интердисциплинарен достъп до цифрови ресурси; ***насърчаване на паневропейското покритие на децентрализирани научноизследователски инфраструктури, включително за да се даде възможност за съпоставяне на данните от научните изследвания между отделните държави, например в социалните и хуманитарните науки и областта на околната среда; стимулиране на оперативната съвместимост на научноизследователските инфраструктури; подобряване и засилване на трансфера на знания и обучение на висококвалифицирани човешки ресурси; насърчаване на използването и, когато е целесъобразно, модернизиране на съществуващите паневропейски научноизследователски инфраструктури от световна класа в рамките на „Хоризонт Европа“;*** преодоляване на препятствията пред достъпа на най-добрите научноизследователски екипи до най-добрите услуги от научноизследователски инфраструктури в ***Европа***; насърчаване на потенциала за иновации на научноизследователските инфраструктури, съсредоточени в разработката на технологии и съвместни иновации, както и повишено използване на научноизследователските инфраструктури от промишлеността.

Трябва да се засили и международното измерение на научноизследоватетелските инфраструктури на ЕС, като се насърчава по-тясното сътрудничество с международните партньори и международното участие в европейски научноизследователски инфраструктури за взаимна полза.

Дейностите ще допринасят за различни цели за устойчиво развитие (ЦУР), като например: ЦУР 3 — Добро здраве и благосъстояние на хората; ЦУР 7 — Финансово достъпна и чиста енергия; ЦУР 9 — Промишленост, иновации и инфраструктура; ЦУР 13 — Действия по климата.

3.2. Области на интервенция

*3.2.1. Консолидиране **и развитие на европейските** научноизследователски инфраструктури*

Създаването, експлоатацията и дългосрочната устойчивост на научноизследователските инфраструктури, определени от ESFRI***, и на други научноизследователски инфраструктури от световна класа и с общоевропейско***

значение, играят съществена роля за осигуряването на водеща позиция за ЕС в изследванията за разширяване на границите на познанието, ***обучението и подобряването на квалификацията на изследователите,*** създаването и използването на знания и конкурентоспособността на неговата промишленост.

Европейският облак за отворена наука (EOSC) трябва да стане ефективен всеобхватен канал за доставка на услуги от научноизследователските инфраструктури и да предоставя на научноизследователските общности в Европа услуги с данни от следващо поколение за извличане, съхранение, обработка (напр. услуги за анализ, симулация, визуализация) и споделяне на големи информационни масиви от научни данни ***в съответствие с принципите FAIR***. EOSC трябва също така да предоставя на изследователите в Европа достъп до по-голямата част от данните, генерирани и събирани от научноизследователските инфраструктури, както и до ВИТ и до ресурси с производителност един ексафлопс, ***включително тези, които са*** внедрени по Европейската инфраструктура за данни (EDI)[14].

Паневропейската мрежа за научни изследвания и образование ще свързва и ще предоставя дистанционен достъп до научноизследователски инфраструктури и ресурси за научни изследвания, като осигурява взаимосвързаност между университети, научноизследователски институти и общности за научни изследвания и иновации на равнището на ЕС, както и международни връзки с други партньорски мрежи в целия свят.

Общи рамки

– Жизненият цикъл на паневропейските научноизследователски инфраструктури чрез проектиране на нови научноизследователски инфраструктури; техните подготвителни фази и фази на изпълнение, ранната им експлоатация в допълнение с други източници на финансиране, ***в случая с научноизследователските инфраструктури, подкрепяни от структурни фондове,*** както и консолидирането и оптимизирането на екосистемата от научноизследователски инфраструктури, като се ***рационализират практиките за мониторинг***

[14] Европейската инфраструктура за данни ще залегне в основата на Европейския облак за отворени данни, като ще предоставя капацитет на световно равнище за високопроизводителни изчислителни технологии, високоскоростна свързаност и водещи услуги за данни и софтуер.

на определените от ESFRI ориентири и ***други паневропейски научноизследователски инфраструктури*** и се улесняват споразуменията за предоставяне на услуги, промените, сливанията**,** ***паневропейското покритие*** или извеждането от експлоатация на паневропейски научноизследователски инфраструктури;

– Европейският облак за отворена наука, който включва: възможности за разрастване и устойчивост на каналите за достъп; ***в сътрудничество с държавите членки и асоциираните държави –*** ефективно групиране на европейски, национални, регионални и институционални ресурси; развитие в технологичен и политически аспект с цел да се отговори на новите потребности и изисквания на научните изследвания (напр. използване на набори от чувствителни данни, защита на личния живот още при проектирането); оперативна съвместимост на данните и спазване на принципите FAIR; и по-широка потребителска база;

– Паневропейската мрежа за научни изследвания и образование, която е в основата на EOSC и EDI и осъществява доставка на услуги с ВИТ/данни в облак, способен да борави с изключително големи набори от данни и изчислителни процеси.

3.2.2. Откриване, интегриране и взаимна свързаност на научноизследователските инфраструктури

Научноизследователската среда ще се подобри , ако ключовите международни, национални и регионални научноизследователски структури са отворени за всички изследователи ***от Европа*** и интегрират услугите си, когато е необходимо, за да хармонизират своите условия на достъп, да подобряват и разширяват предоставянето на услуги и да насърчават обща стратегия за разработване на високотехнологични компоненти и авангардни услуги чрез иновационни действия.

Общи рамки

– Мрежи, които свързват национални и регионални органи за финансиране на научноизследователски инфраструктури, с цел съвместно финансиране на транснационален достъп за изследователи;

– Мрежи от паневропейски, национални и регионални научноизследователски инфраструктури, работещи по глобалните

предизвикателства, с цел осигуряване на достъп на изследователите, както и хармонизиране и подобряване на предоставяните от ***научноизследователските инфраструктури*** услуги***.***

3.2.2a Потенциал за иновации на европейските научноизследователски инфраструктури и дейности за иновации и обучение

С цел да се стимулират иновациите както в самите научноизследователски инфраструктури***, така и в промишлените отрасли, ще бъде насърчавано сътрудничеството*** с промишлеността ***в научните изследвания и развойната дейност, така че да се развият капацитетът на Съюза и търсенето на предлаганите от промишлеността продукти във*** високотехнологични области като научното оборудване***. Освен това ще се насърчава*** използването на научноизследователските инфраструктури от промишлеността, напр. за експериментални бази за изпитвания ***или центрове на знанието. Развитието и използването на научноизследователските инфраструктури ще изисква подходящи умения от техните ръководители, изследователи, инженери и технически служители, както и от потребителите. За тази цел, чрез финансиране от Съюза ще бъдат подкрепени обучението на персонала, управляващ и експлоатиращ научноизследователските инфраструктури от общоевропейски интерес, обменът на служители и на най-добри практики между съоръжения и адекватното предлагане на човешките ресурси в ключови сфери, включително създаването на специфични образователни планове. Ще се насърчават полезните взаимодействия с действията по програма „Мария Склодовска-Кюри“***.

Общи рамки

- ***интегрирани мрежи от научноизследователски инфраструктури за изготвяне и прилагане на обща стратегия/пътна карта за технологичното развитие и оборудване;***
- ***обучение на персонала, управляващ и експлоатиращ научноизследователските инфраструктури от общоевропейско значение.***

3.2.2б Укрепване на политиката за европейската научноизследователска структура и международното сътрудничество

Необходима е подкрепа за създателите на политики, органите за финансиране или консултативните групи като ESFRI, за да съгласуват разработването и прилагането на последователна и ***устойчива*** дългосрочна ***европейска*** стратегия ▌относно научноизследователските инфраструктури.

Също така, ***предоставянето на възможности за стратегическо*** международно сътрудничество ще укрепи позицията на европейските научноизследователски инфраструктури на международно равнище, като осигури работа в мрежа, оперативна съвместимост и обхват в глобален мащаб.

Общи рамки

– Проучване, наблюдение и оценка на научноизследователските инфраструктури на равнището на ЕС, както и политически проучвания, действия по комуникация и обучение, действия по ***стратегическо*** международно сътрудничество за научноизследователски инфраструктури и специфични дейности на съответните органи за политики и консултиране.

СТЪЛБ II

ГЛОБАЛНИ ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА И КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТ НА *ЕВРОПЕЙСКАТА ПРОМИШЛЕНОСТ*

▌ЕС ***е изправен пред много*** предизвикателства, ***някои от които имат и глобален характер.*** Мащабът и комплексността на проблемите са огромни, ▌необходимо ***е да се разглеждат заедно и за тях да бъдат отделени адекватни, добре обучени и квалифицирани човешки ресурси, достатъчно финансови средства и да бъдат положени пропорционални*** усилия ***за намирането на решения***. Именно това са областите, в които държавите от ЕС трябва да работят заедно; интелигентно, гъвкаво и съвместно за ползата и благосъстоянието на ***всички граждани***.

Може да се постигне по-силно въздействие чрез съгласуване на действията с други държави и региони в света, в рамките на ▌международно сътрудничество в посоката, зададена от ***Програмата на ООН до 2030 г. за устойчиво развитие,*** целите за устойчиво развитие и Парижкото споразумение относно изменението на климата. Въз основа на взаимната изгода партньори от цял свят ще бъдат поканени да се включат в усилията на ЕС като неразделна част от научните изследвания и иновациите за ***устойчиво развитие.***

Научните изследвания и иновациите са ключови движещи сили на устойчивия ***и приобщаващ*** растеж и конкурентоспособността на промишлеността и ***технологиите***▌. ***Те*** ще допринасят за намиране на решения на днешните ***и бъдещите проблеми с оглед на*** възможно най-бързото обръщане на негативната и опасна тенденция, която е свързана понастоящем с икономическото развитие ▌с използването на ***все повече*** природни ресурси и ***растящите*** социални ***предизвикателства***. ***Това ще превърне предизвикателствата в*** нови бизнес възможности ***и ще донесе бързи ползи за обществото***.

ЕС ще има полза като потребител и производител на ***знания,*** технологии и промишлени сектори, които демонстрират как могат да функционират и да се развиват модерните индустриализирани, устойчиви, приобщаващи, ***творчески, стабилни,*** отворени и демократични общество и икономика. Ще се насърчават и поощряват умножаващите се икономически, екологични и социални примери за устойчива ▌икономика на бъдещето в следните области: здраве и благосъстояние за всички;

стабилни***, творчески и*** приобщаващи ▌общества; ***общества, укрепени чрез гражданската сигурност;*** налична чиста енергия и мобилност; цифровизирани икономика и общество; интердисциплинарна и творческа индустрия; решения***, свързани с космическото, морското и сухоземното пространство***; ***добре функциониращa биоикономика, включително*** решения в областта на продоволствието и храните; устойчиво използване на природните ресурси, опазване ***на околната среда, смекчаване*** и адаптиране към изменението на климата, всичко това генерира богатство в Европа и създава по-качествени работни места. Трансформацията на промишлеността ще бъде от ключово значение***, както и разработването в ЕС на иновационни промишлени вериги за създаване на стойност***.

Новите технологии оказват влияние върху практически всички области на политиката. За всяка отделна технология често е налице комбинация от социални и икономически възможности, възможности за подобряване на ефикасността и качеството на управлението и последиците за заетостта и образованието, но също и потенциални рискове за безопасността, за защитата на личния живот и за етичните принципи. Поради това политиката в областта на технологиите задължително изисква комплексно претегляне на интересите, междусекторно сътрудничество и формулиране на стратегии.

Научните изследвания и иновациите по този стълб на „Хоризонт Европа“ са групирани в интегрирани***, неизолирани, широки*** клъстери от дейности. Вместо да се насочват към отделни сектори, инвестициите имат за цел системни промени в обществото и икономиката по линия на устойчивостта. Това ще се постигне само ако всички действащи лица, частни и публични, вземат участие в съвместно проектиране и създаване на научни изследвания и иновации; като обединят крайните потребители, учените, технолозите, производителите, иноваторите, предприятията, преподавателите***, създателите на политики***, гражданите и организациите на гражданското общество. Поради това нито един ▌клъстер не е предназначен само за една група участници ***и всички дейности ще се изпълняват основно чрез съвместни проекти за научни изследвания и иновации, избрани въз основа на състезателни процедури за представяне на предложения***.

В допълнение към усилията за справяне с глобалните предизвикателства, чрез дейностите в клъстерите ще се разработват и прилагат ***също*** ▌ключовите базови технологии и нововъзникващите технологии ***(цифрови или не)*** като част от обща

стратегия за осигуряване на водещото място на ЕС в промишлеността ***и в социалното лидерство***. Когато е целесъобразно, ще се използват данни и услуги на ЕС, свързани с космическата наука. ***Всички равнища на технологична готовност до 8-мо ще бъдат обхванати от този стълб на „Хоризонт Европа“, без да се засяга правото на Съюза в областта на конкуренцията.***

Действията ще генерират нови знания и ще разработват технологични и нетехнологични решения, ще подпомагат преминаването на технологиите от лабораториите към пазара и разработването на приложения, включващи пилотни линии за производство и демонстрационни проекти, ***и ще включват*** мерки за стимулиране на навлизането на пазара и за поощряване на ангажираността на частния сектор ***и стимули за дейностите по стандартизация в рамките на Съюза***. ***Технологиите се нуждаят от критична маса от европейски изследователи и предприятия, за да доведат до създаването на водещи в световен мащаб екосистеми, които да включват най-съвременни технологични инфраструктури, например за изпитване.*** Ще бъде установено възможно най-голямо полезно взаимодействие ***с други части на „Хоризонт Европа“ и ЕИТ, както и*** с други програми.

Клъстерите ще насърчават бързото въвеждане в ЕС на първи по рода си иновации чрез широка гама от вградени дейности, включително за комуникация, разпространение и използване, стандартизация и подпомагане на нетехнологичните иновации и иновативни механизми за доставка, което ще спомогне да се създадат обществени, регулаторни и пазарни условия, които са благоприятни за иновациите, като например сделки за иновации. Ще бъдат изготвени списъци с иновативни решения, получени от научноизследователските и иновационните действия, и ще бъдат разпратени на публични и частни инвеститори, както и на други свързани програми на ЕС и национални ***или регионални*** програми. ***В тази насока ще бъдат разработени полезни взаимодействия с третия стълб на „Хоризонт Европа“.***

Равенството между половете е ключов фактор за постигането на устойчив икономически растеж. Поради това е важно принципът за равенство между половете да бъде отразен в работата по всички глобални предизвикателства.

1. КЛЪСТЕР „ЗДРАВЕ“

1.1. Обосновка

Стълбът на ЕС на социалните права приема, че всеки има право на своевременен достъп до финансово достъпно, превантивно и лечебно здравеопазване***, което е безопасно и с*** добро качество. Това подчертава ангажимента на ЕС за изпълнение на целите за устойчиво развитие на ООН, които призовават за всеобщо здравно осигуряване за всички хора от всички възрасти до 2030 г., без никой да бъде пропуснат, и за прекратяване на предотвратимите смъртни случаи.

Здравото население е от съществено значение за стабилно, устойчиво и приобщаващо общество, а подобренията на здравеопазването са изключително важни за намаляването на бедността, ***намирането на решения за застаряването на европейското общество,*** насърчаването на социалния напредък и просперитета, и за повишаването на икономическия растеж. Според ОИСР повишаването на очакваната продължителност на живота с 10% е свързано с годишно повишаване на икономическия растеж с 0,3—0,4%. Очакваната продължителност на живота в ЕС е нараснала с 12 години от създаването му в резултат на значителни подобрения, постигнати по отношение на качеството на живота***, околната среда***, образованието, здравеопазването и грижите за гражданите. През 2015 г. общата очаквана продължителност на живота при раждането е била 80,6 години в ЕС, спрямо 71,4 години в световен мащаб. През последните години в ЕС тя е нараствала средно с 3 месеца годишно. ***Наред с тези подобрения се наблюдават социални и свързани с пола разлики в продължителността на живота между определени групи и между отделните европейски държави.***

Научните изследвания и иновациите в областта на здравето са имали значителна роля в това постижение, но и в повишаването на производителността и качеството в сектора на здравеопазването. ЕС продължава да се сблъсква с нови, нововъзникващи или продължаващи предизвикателства, които заплашват гражданите му и общественото здраве, устойчивостта на здравеопазването и системите за социална закрила, както и конкурентоспособността на сектора на здравеопазването. Сред основните предизвикателства пред здравеопазването в ЕС са: ***физическата и финансовата достъпност на здравеопазването и грижите;*** липсата на ефективна промоция на

здравето и профилактика на болестите; увеличаването на незаразните болести; ***увеличаването на случаите на ракови заболявания; увеличаването на психичните заболявания;*** разпространението на резистентността към антимикробните средства и появата на инфекциозни епидемии; увеличаването на замърсяването на околната среда; продължаващото неравенство между държавите и в техните рамки в областта на здравеопазването, което засяга непропорционално хората в неравностойно положение или в уязвими етапи от живота; откриването, разбирането, контрола, превенцията и смекчаването на рисковете за здравето***, включително свързаните с бедността аспекти,*** в бързо променящата се социална, градска***, селска*** и природна среда; ***демографските промени, включително въпросите, свързани със застаряването на населението,*** и нарастващият натиск върху европейския сектор на здравеопазването да остане конкурентоспособен, чрез разработване на здравни иновации при наличието на ▌нововъзникващи глобални участници. ***Наред с това, колебанията относно ваксинирането могат да намалят имунизационния обхват сред някои групи от населението.***

Тези предизвикателства пред здравеопазването са комплексни, взаимосвързани и глобални по характер и изискват мултидисциплинарно***, техническо и нетехническо***, междусекторно и транснационално сътрудничество. Научноизследователските и иновационните дейности ще изградят тесни връзки между научните изследвания в областта на откритията, клиничната практика, ***транснационалната епидемиология, етиката, околната среда, както и*** социално-икономическите изследвания и регулаторните науки. ***Те ще са насочени към области на неудовлетворени медицински потребности, например редки или трудолечими болести (форми на рак като рак при децата и рак на белите дробове).*** Те ще оползотворяват комбинираните умения на академичните ***среди, практикуващите специалисти, регулаторните органи и представителите на бизнеса*** и ще насърчават сътрудничеството с доставчици на здравни услуги***, социални услуги***, пациенти, създатели на политики и граждани, за да създадат ефект на ливъридж от публичното финансиране и да гарантират навлизането на резултатите в клиничната практика и в системите на здравеопазването***, като се вземат предвид компетенциите на държавите членки по отношение на организирането и финансирането на техните системи за здравеопазване***. ***Ще се извлекат максимални ползи от авангардните геномни и други мултиомически изследвания, както и***

прогресивното въвеждане на персонализирани медицински подходи, които са от значение за борбата с множество незаразни болести и цифровизацията в областта на здравеопазването и грижите.

Научните изследвания и иновациите ще насърчат стратегическото сътрудничество на равнището на ЕС и на международно равнище, за да обединят експертния опит, капацитета и ресурсите, необходими за създаване на ***покритие, скорост и*** икономии от мащаба , както и ***за оползотворяване на полезните взаимодействия, избягване на дублирането на усилия и споделяне на очакваните*** ползи и финансови рискове. ***Насърчават се полезните взаимодействия в научните изследвания и иновациите в областта на медицината в рамките на „Хоризонт Европа“, по-специално с направлението „Здраве“ в рамките на Европейския социален фонд плюс.***

Цифровите здравни решения създадоха много възможности за решаване на проблемите, свързани с услугите за полагане на грижи, и за справяне с други възникващи въпроси, свързани със застаряващото общество. Следва да се използват в пълна степен възможностите, които може да предостави цифровизацията в областта на здравеопазването и полагането на грижи, без да се застрашава правото на неприкосновеност на личния живот и защита на личните данни. Разработени са цифрови устройства и софтуер за диагностика, лечение и улесняване на самоуправлението на болести от страна на пациентите, включително на хронични заболявания. Цифровите технологии се използват все повече и за медицинско обучение и образование, както и за достъп, споделяне и създаване на здравна информация от пациенти и други потребители на здравни услуги.

Научноизследователските и иновационни дейности, насочени към това глобално предизвикателство, ще развият базата от знания***, ще оползотворят съществуващите знания и технологии, ще укрепят и създадат*** капацитета за научни изследвания и иновации и ще разработят решения, необходими за по-ефективната промоция на здравето и ***интегрираната превенция***, ***диагностиката, мониторинга,*** терапията, ***рехабилитацията***, лечението на болестите ***и грижите (дългосрочни и палиативни)***. ***Резултатите от научните изследвания ще бъдат представени във вид на препоръки за действия и ще се съобщават на съответните заинтересовани лица.*** Подобряването на здравните резултати на свой ред ще доведе до ***увеличено благосъстояние и*** очаквана продължителност на живота, здравословен и активен

начин на живот, ***подобряване на качеството на живота и на производителността*** , ***повече години живот в добро здраве*** и устойчивост на системите за здравеопазване и грижи. ***В съответствие с членове 14 и 15 от Регламента и Хартата за правата на човека и основните принципи, етиката, защитата на човешкото достойнство, етническите и свързаните с пола аспекти, както и потребностите на хората в неравностойно и уязвимо положение ще получат специално внимание.***

Справянето с основните предизвикателства в областта на здравето ***ще подпомогне и ангажимента на ЕС към Програмата до 2030 г. за устойчиво развитие на Организацията на обединените нации, а също и свързаните други организации на Обединените нации и международните инициативи, включително глобалните стратегии и планове за действие на Световната здравна организация (СЗО). То ще допринесе*** към целите на политиката и стратегиите на ЕС, най-вече към стълба на ЕС на социалните права, цифровия единен пазар на ЕС, директивата на ЕС за трансгранично здравно обслужване и плана за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност (АМР) и за прилагането на съответните регулаторни рамки на ЕС.

Дейностите ще допринесат пряко за следните конкретни цели за устойчиво развитие (ЦУР): ЦУР 3 — Добро здраве и благосъстояние на хората; ЦУР 13 —Действия по климата.

1.2. Области на интервенция

1.2.1. Здраве през целия живот

Хората в уязвими етапи от живота (***перинатален,*** раждане, кърмачески период, детство, юношеска възраст, бременност, зряла и късна възраст), в т.ч. хората с увреждания или наранявания, имат конкретни здравни нужди, които изискват по-добро разбиране и специално разработени решения***, като се вземат предвид аспектите на равенството между половете и етичните аспекти***. Така ще се намали неравенството в областта на здравето и ще се подобрят здравните резултати в полза на активен и здравословен начин на живот по време на целия живот, ***включително*** чрез здравословно начало на живота ***и хранителен режим, които намаляват*** риска от психични и физически заболявания на по-късен житейски етап. ***Превенцията и комуникацията ще бъдат съобразени с характеристиките на конкретни групи:***

Общи рамки

- ***Разбиране на ранното развитие и процеса*** на остаряване през целия живот;
- ***Пренатално и неонатално, майчино,*** бащино, кърмаческо и детско здраве, и ролята на родителите***, семейството и преподавателите***;
- Здравни нужди в юношеска възраст***, включително фактори, оказващи влияние върху психичното здраве***;
- Здравни последици от увреждания и нараняванията;
- ***Изследвания относно мерките за планиране, изпълнение и мониторинг на рехабилитацията през целия живот и особено на програми за ранна индивидуална рехабилитация (EIRP) за деца, които страдат от водещи до увреждания патологии;***

Остаряване в добро здраве, независим и активен живот***, включително социално участие на*** възрастните хора и/или хората с увреждания;

- Здравно възпитание и ***здравна грамотност, включително чрез цифровите технологии***.

1.2.2. Определящи фактори за околната среда и социалното здраве

Подобреното разбиране за движещите сили и рисковите фактори за здравето, определени от социалната***, културната***, икономическата и физическата среда в ежедневния живот на хората и на работното място, включително въздействието на цифровизацията***, мобилността на хората (напр. миграцията и пътуванията)***, замърсяването, ***храненето,*** изменението на климата и други екологични проблеми върху здравето, ще допринесат за установяване***, предотвратяване*** и смекчаване на рисковете и заплахите за здравето; за намаляване на смъртността и заболеваемостта от излагането на химикали и замърсяването на околната среда; за подкрепа на ***безопасна,*** екологична, здравословна, стабилна и устойчива среда на живот и работа; за поощряване на здравословен начин на живот и потребителско поведение; и за развитие на равнопоставено, приобщаващо и заслужаващо доверие общество. ***Това ще се основава също на популационни кохортни и епидемиологични проучвания и проучвания на човешкия биомониторинг.***

Общи рамки

– Технологии ***и методики*** за оценка на опасностите, експозициите и въздействието върху здравето на химикали, замърсители ***на закрито и на открито*** и други стресори, включително свързани с ***изменението на*** климата***, с работното място, начина на живот*** и околната среда, и комбинираните ефекти от няколко стресора;

– Екологични, професионални, ***социално-икономически, културни, генетични*** и поведенчески фактори, оказващи влияние върху физическото и психичното здраве и благосъстоянието на хората, както и върху взаимодействията помежду им, със специално внимание към уязвимите лица и лицата в неравностойно положение***, свързаните с възрастта и пола въпроси, когато е приложимо, включително въздействието върху здравето на проектирането на сгради, продукти и услуги***;

– Оценка, управление и комуникация на риска, подпомагани, ***когато е приложимо, от трансдисциплинарни подходи, и*** усъвършенствани инструменти за основано на доказателства вземане на решения, включително ***замяна и*** алтернативи на изпитванията върху животни;

– Капацитет и инфраструктури за ***сигурно*** събиране, споделяне***, използване, повторно използване*** и комбиниране на данни за всички определящи здравето фактори, в т.ч. ***експозиция на хората, както и осигуряване на свързаността им с бази данни за екологичните параметри, начините на живот, здравния статус и болестите –*** в ЕС и на международно равнище;

– Промоция на здравето и първични превантивни интервенции***, включително професионални аспекти***.

1.2.3. Незаразни и редки болести

Незаразните болести, в т.ч. ***ракът и*** редките болести, представляват основно здравно и обществено предизвикателство и изискват ***по-добро разбиране и таксономия, както и*** по-ефективни подходи, включително персонализирани медицински подходи ***(известни още като „прецизна медицина“) в превенцията, диагностиката,***

мониторинга, терапията, рехабилитацията и лечението, както и разбиране на хроничните заболявания.

Общи рамки

- ***Разбиране на механизмите, които са в основата на развитието на незаразните заболявания, в т.ч. сърдечно-съдовите;***
- ***Хоризонтални популационни проучвания в подкрепа на разбирането на параметрите на здравето и болестите и подпомагане на стратифицирането на населението като принос към развитието на превантивната медицина;***
- ***Инструменти и техники за диагностика*** за по-ранна и по-точна диагноза и за ***навременни,*** адаптирани към пациента терапии***, позволяващи забавяне и/или обръщане на прогресията на болестта***;
- Програми за превенция и скрининг***, които съответстват на препоръките на СЗО, ООН и ЕС или ги надхвърлят***;
- Интегрирани решения за самоконтрол, промоция на здравето, превенция на болестите и управление на хроничните заболявания и мултизаболеваемостта***, в т.ч. невродегенеративните и сърдечно-съдовите заболявания***;
- Терапии***,*** лечения ***или други терапевтични интервенции***, включващи както фармакологични, така и нефармакологични терапии;
- Палиативни грижи;
- ***Области с висока степен на незадоволени клинични потребности, например редките заболявания, включително ракът при децата;***
- Оценка на сравнителната ефективност на интервенциите и решенията***, включително въз основа данни от практиката***;
- Научни изследвания относно прилагането с цел разрастване на здравните интервенции и подпомагане на навлизането им в здравните политики и системи***;***

– ***Развитие на научните изследвания и подобряване на информацията, грижите и лечението, в т.ч. персонализираната медицина, при редките болести.***

*1.2.4. Инфекциозни болести**, включително свързани с бедността и пренебрегвани болести***

Защитата на хората от трансгранични здравни заплахи е основно предизвикателство за общественото ***и глобалното*** здраве, което изисква ефективно международно сътрудничество на равнището ЕС и на глобално равнище. В нея попадат ***разбирането и*** превенцията, подготвеността, ранното откриване ***и научноизследователската реакция при епидемии***, третирането и лечението на инфекциозните болести, ***в т.ч. свързани с бедността и пренебрегвани болести,*** а също и справянето с антимикробната резистентност (АМР), следвайки подхода „Едно здраве“.

Общи рамки

– ***Разбиране на свързаните с инфекциите механизми;***

– Фактори за появата или повторната поява на инфекциозните болести и тяхното разпространение, включително предаването им от животните на хората (зооноза) или от други части на околната среда (вода, почва, растения, храна) на хората***, както и въздействието на изменението на климата и промените в екосистемите върху динамиката на инфекциозни болести***;

– Предвиждане, ранно ***и бързо*** откриване***, контрол*** и надзор на инфекциозните болести, ▌инфекциите, свързани с медицинско обслужване, и факторите, свързани с околната среда;

– ***Борба с антимикробната резистентност, включително епидемиология, превенция, диагностика, както и разработване на нови антимикробни средства и ваксини;***

– Ваксини, ***включително платформени технологии на ваксини,*** диагностика, терапии и лечение на инфекциозни болести, включително коморбидност и коинфекции;

– ***Разрешаване на проблеми с недостатъчното използване на ваксини, разбиране на колебанията относно ваксинирането и изграждане на доверие по отношение на ваксините;***

– Ефективна подготвеност за извънредни ситуации в областта на здравето, мерки и стратегии за реагиране и възстановяване с участието на общностите***, както и тяхната координация на регионално и национално равнище и на равнище ЕС***;

– Препятствия пред прилагането и навлизането на медицинските интервенции в клиничната практика и системата на здравеопазването;

– Трансгранични аспекти на инфекциозните болести и конкретни предизвикателства в държавите с ниски и средни доходи, ***например СПИН, туберкулоза и*** тропически болести***, в т.ч. малария, включително във връзка с миграционните потоци, а в по-общ план – с увеличената мобилност на хората***.

*1.2.5. Инструменти, технологии и цифрови решения за здравните грижи**, включително персонализирана медицина***

Здравните технологии и инструменти са от важно значение за общественото здраве и допринасят до голяма степен за съществените подобрения, постигнати при качеството на живота и здравните грижи за гражданите в ЕС. Важно стратегическо предизвикателство е проектирането, разработката, доставката**,** използването ***и оценяването*** на подходящи, надеждни, безопасни***, лесни за ползване*** и икономически ефективни здравни инструменти и технологии, като се вземат предвид потребностите на хората с увреждания и застаряващото общество. Тук попадат ***главните базови технологии, от новите биоматериали до биотехнологиите, както и едноклетъчните методи, мултиомиката и системните медицински подходи,*** изкуственият интелект и други цифрови технологии, които предлагат значителни подобрения в сравнение със съществуващите в момента и стимулират изграждането на конкурентоспособен и устойчив сектор на здравеопазването, който създава високостойностни работни места. Европейският сектор на здравеопазването е един от най-важните икономически сектори в ЕС, който представлява 3% от БВП и наема 1,5 млн. служители. ***Съответните заинтересовани лица трябва да бъдат включени на възможно най-ранен етап, а нетехнологичните аспекти ще бъдат взети предвид,***

за да се гарантира приемливостта на новите технологии, методики и инструменти. Това включва гражданите, доставчиците на здравно обслужване и специалистите.

Общи рамки

– Инструменти и технологии за приложения за здравната сфера и всички свързани медицински показания, включително функционални нарушения;

– Интегрирани инструменти, технологии***, медицински изделия, медицинска образна диагностика, биотехнологии, наномедицина и авангардни терапии (включително клетъчна и генна терапия)*** и цифрови решения за здравето ***и грижата за*** човека, включително ***изкуствен интелект, мобилни решения*** и здравни грижи от разстояние***, като същевременно на ранен етап се обръща внимание, когато е приложимо, на аспектите, свързани с разходната ефективност на производството (с цел оптимизиране на етапа на индустриализация и на потенциала за иновации, за да бъде финансово достъпен даден лекарствен продукт)***;

– Пилотни проекти, широкомащабно внедряване, оптимизация и поръчки за иновации в технологиите и инструментите за здравни грижи в реална обстановка, включително клинични изпитвания и научни изследвания относно прилагането***, в т.ч. основана на персонализираната медицина диагностика***;

– Иновативни процеси и услуги за разработката, производството и бързата доставка на инструменти и технологии за здравни грижи;

– Безопасност, ефикасност***, разходна ефективност, оперативна съвместимост*** и качество на инструментите и технологиите за здравни грижи, както и тяхното юридическо и социално въздействие***, включително въпроси, свързани с приемливостта за обществото***;

– Регулаторни науки ***и стандарти*** за ***технологиите и инструментите за здравни грижи;***

– ***Управление на медицинските данни, включително оперативна съвместимост на данните, интеграция, методи за анализ и визуализация, процеси на вземане на решения, основаващи се на изкуствения интелект, извличане на данни, технологии, използващи големи информационни масиви, биоинформатика и високопроизводителни изчислителни технологии с цел стимулиране на персонализираната медицина, включително на профилактиката, както и оптимизиране на съвкупността от здравни дейности.***

1.2.6. Системи за здравеопазване

Системите за здравеопазване са ключово предимство на социалните системи в ЕС и през 2017 г. са наемали 24 млн. служители в сектора на здравеопазването и социалната дейност. Основен приоритет ***на държавите членки*** е системите за здравеопазване да бъдат ***безопасни и сигурни,*** финансово достъпни ***за всички, интегрирани***, икономически ефективни, стабилни, устойчиви и надеждни***, да предоставят навременни и адекватни услуги***, както и да намаляват неравенството, включително чрез разгръщане на потенциала за основани на данни цифрови иновации, за по-добро здраве и ориентирани към пациента грижи, като се възползват от отворените ***и безопасни*** европейски инфраструктури за данни. ***Нови възможности, например разгръщането на мрежи от пето поколение (5G), концепцията за „цифрови близнаци“ и „интернет на нещата“ ще дадат*** тласък на цифровата трансформация на здравните грижи.

Общи рамки

– ***Подкрепа на базата от знания за реформите*** в системите и политиките на общественото здравеопазване в Европа и извън нея;

– Нови модели и подходи към здравеопазването***, включително персонализирани медицински подходи, управленски и организационни аспекти,*** и тяхната преносимост или адаптация от една държава/регион към друг/а;

– Подобряване на оценката на здравните технологии,

– Развитие на неравенството в областта на здравето и ефективен политически отговор;

– Бъдеща работна сила в областта на здравеопазването и нейните нужди***, включително цифрови умения***;

– Подобряване на своевременната***, точна, безопасна и надеждна*** здравна информация и ***използването/повторното използване*** на здравни данни, включително електронни здравни досиета, с надлежно внимание към ***защитата на данните, включително към злоупотребата с данни за личния начин на живот и здравна информация,*** сигурността, ***физическата достъпност,*** оперативната съвместимост, стандартите, съпоставимостта и интегритета;

– Стабилност на системите за здравни грижи при поемане на удара при кризи и възприемане на дисруптивните иновации;

– Решения за разширяване на правата на гражданите и пациентите, самонаблюдение и взаимодействие със специалисти в областта на здравеопазването и социалните грижи за по-интегрирани грижи и насочен към потребителя подход***, като същевременно се взема предвид равният достъп***;

– Данни, информация, знания и най-добри практики от научните изследвания в областта на системите за здравни грижи на равнището на ЕС и в глобален мащаб***, като се използват съществуващите знания и бази данни***.

2. КЛЪСТЕР „*КУЛТУРА, ТВОРЧЕСТВО И* ПРИОБЩАВАЩО ОБЩЕСТВО“

2.1. Обосновка

ЕС показва уникален начин за съчетаване на икономически растеж ***с целите за устойчиво развитие и социалните*** политики, с високо ниво на социално приобщаване, споделени ценности, включващи демокрация, човешки права, равенство между половете и богатство на многообразието. Този модел се променя непрекъснато и трябва да се справя с предизвикателствата на глобализацията и технологичната промяна ***и растящите неравенства***.

ЕС трябва да насърчава модел за приобщаващ и устойчив растеж, като същевременно се възползва от предимствата на технологичния напредък, като повишава доверието в демократичното управление и насърчава иновациите в него, ***стимулира образованието,*** води борба с неравенството, безработицата, маргинализацията, дискриминацията и радикализацията, гарантира човешките права, насърчава културното многообразие и европейското културно наследство и овластява гражданите чрез социални иновации. Управлението на миграцията и интеграцията на мигрантите също ще продължат да бъдат приоритетни въпроси. Основополагаща е ролята на научните изследвания и иновациите в социалните и хуманитарните науки***, изкуствата, както и секторите на културата и творчеството,*** за преодоляването на тези предизвикателства и постигането на целите на ЕС. ***По-специално аспекти на социалните и хуманитарните науки са включени във всички области на интервенция от този клъстер.***

Мащабът, сложността***, междупоколенческият*** и транснационалният характер на тези предизвикателства изискват многопластово действие от страна на ЕС. Работата по такива критични социални, политически, културни и икономически проблеми единствено на национално равнище би носила опасност от недостатъчно използване на ресурсите, фрагментиран подход и различни стандарти на знанията и капацитета.

Научноизследователските и иновационни дейности по това глобално предизвикателство ще бъдат цялостно съгласувани с приоритетите на ***ЕС*** за демократична промяна; Заетост, растеж и инвестиции Правосъдие и основни права; Миграция; По-задълбочен и по-справедлив икономически и паричен съюз; Цифров единен пазар. Това ще бъде част от ангажимента на Римската програма за работа по: „социална Европа“ и „Съюз, който съхранява нашето културно наследство и насърчава културното многообразие“. Така ще се оказва подкрепа и на Европейския стълб на социалните права и Глобалния пакт за безопасна, организирана и законна миграция. Ще се търсят полезни взаимодействия с програма „Правосъдие“ и програма „Права и ценности“, които подпомагат дейности в областта на достъпа до правосъдие, правата на жертвите, равенството между половете, недискриминацията, защитата на данните и популяризирането на европейското гражданство***, както и с програмите „Творческа Европа“ и „Цифрова Европа“, „Еразъм“, „Еразъм +“ и Европейския социален фонд плюс***.

Дейностите ще допринасят пряко за следните конкретни цели за устойчиво развитие (ЦУР): ЦУР 1 — Изкореняване на бедността; ***ЦУР 3 — Добро здраве и благосъстояние на хората;*** ЦУР 4 — Качествено образование; ***ЦУР 5 — Равенство между половете;*** ЦУР 8 — Достоен труд и икономически растеж; ЦУР 9 — Промишленост, иновации и инфраструктура; ЦУР 10 — Намаляване на неравенството ЦУР 11 — Устойчиви градове и селища; ЦУР 16 — Мир, справедливост и силни институции.

2.2. Области на интервенция

2.2.1. Демокрация ***и управление***

Доверието в демокрацията и ***установените политически*** институции изглежда спада. Разочарованието от политиката е все по-често изразявано от антиинстуционални и популистки партии и възраждащ се национализъм. Това се усложнява допълнително***, наред с останалото,*** от социално-икономическото неравенство, силните миграционни потоци и опасенията във връзка със сигурността. Преодоляването на настоящите и бъдещите предизвикателства изисква ново мислене за това как демократичните институции на всички нива трябва да се адаптират в контекста на по-голямо многообразие, глобална икономическа конкуренция, бърз технологичен напредък и

цифровизация, като от първостепенна важност е начинът, по който гражданите възприемат демократичния дискурс***, практиките*** и институциите.

Общи рамки

- Историята, промените и ефикасността на демокрациите, на различни нива и под различни форми; ▌ролята на политиките за образованието***, културата*** и младежта като крайъгълни камъни на демократичното гражданство;
- ***Ролята на социалния капитал и достъпа до културата за засилването на демократичния диалог и гражданско участие и отворените и основани на доверие общества.***
- Иновативни ***и отговорни*** подходи, които ще подкрепят прозрачността, ***физическата достъпност,*** способността за реагиране, отговорността***, надеждността, стабилността***, ефективността и легитимността на демократичното управление с пълно зачитане на основните права***, правата на човека*** и върховенството на закона;
- Стратегии за справяне с популизма, ***расизма, поляризацията, корупцията,*** екстремизма, радикализацията, тероризма и ***за*** приобщаване***, оправомощаване*** и ангажиране на ▌***гражданите***;
- ***Анализ и развитие на социалното, икономическото и политическото приобщаване и на междукултурната динамика в Европа и извън нея;***
- По-добро разбиране на ролята на журналистическите стандарти и създаденото от потребителите съдържание в хиперсвързаното общество и разработване на инструменти за борба с дезинформацията;
- Ролята на ***мултикултурните идентичности, включително духовните,*** във връзка с ***демокрацията, гражданството*** и политическата ангажираност***, както и основополагащите ценности на ЕС като уважение, толерантност, равенство на половете, сътрудничество и диалог***;
- ***Подкрепа за научните изследвания с цел по-добро разбиране на идентичността и принадлежността при отделните общности, региони и нации;***

– Влиянието върху демокрацията***, неприкосновеността на личния живот и свободата на словото*** на технологичния и научния напредък, включително големите информационни масиви, социалните мрежи в интернет и изкуствения интелект;

– Съвещателна демокрация***,*** ▌демокрация на участието ***и пряка демокрация и управление***, както и активно и приобщаващо гражданство, което включва и цифровото измерение;

– Влиянието на икономическото и социалното неравенство върху политическото участие и ***демократичното управление, и проучване до каква степен премахването*** на неравенството и борбата с всички форми на дискриминация, включително по полов признак, ***могат да допринесат за по-голяма стабилност на*** демокрацията***;***

– ***Човешки, социални и политически измерения на престъпността, догматизма и радикализацията, във връзка с лицата, замесени или потенциално замесени в такова поведение, както и засегнатите или потенциално засегнатите лица;***

– ***Борба с дезинформацията, фалшивите новини и словото на омразата, и тяхното въздействие върху формирането на публичната сфера;***

– ***ЕС като международен и регионален участник в многостранното управление, включително нови подходи към научната дипломация.***

– ***Ефикасност на системите за правосъдие и подобрен достъп до правосъдие, основан на принципите на независимостта на съдебната власт и правата на човека чрез справедливи, ефективни и прозрачни процедурни методи в гражданските и наказателните дела.***

2.2.2. Културно наследство

Секторите на културата и творчеството в Европа градят мостове между изкуството, културата, духовните убеждения и опит и културното наследство, бизнеса и технологиите. Нещо повече, културните и творческите индустрии играят важна роля за повторната индустриализация на Европа, те са двигател на растежа и са в стратегическа позиция да стимулират разпространението на

новаторски външни ефекти в други промишлени сектори, например туризма, търговията на дребно, медиите, цифровите технологии и инженерството. Културното наследство ***е неразделна част от културните и творческите сектори, то*** е втъкано в нашия живот и носи смисъл на общностите, групите и обществата, като им дава усещане за принадлежност. То е мостът между миналото и настоящето на нашите общества; ***По-доброто разбиране на културното ни наследство и начина, по който то се възприема и тълкува, са от жизненоважно значение за изграждането на приобщаващо общество в Европа и по света. То е и двигател на европейските, националните, регионалните и*** местните икономики и мощен източник на вдъхновение за творческия и културния сектор. Достъпът, опазването, съхраняването и възстановяването, тълкуването и оползотворяването на пълния потенциал на културното ни наследство са значителни предизвикателства сега и за бъдещите поколения. ***Материалното и нематериалното културно*** наследство ***са*** основен източник и вдъхновение за изкуствата, традиционните занаяти, културния***, творческия и*** предприемаческия ▌сектор, които са движещи сили на устойчивия икономически растеж, създаването на нови работни места и външната търговия. ***В този смисъл, иновациите и стабилността на културното наследство трябва да се разглеждат в сътрудничество с местните общности и съответните заинтересовани лица. Културното наследство също така може да служи като агент на културната дипломация и като фактор за изграждането на идентичност и за културно и социално сближаване.***

Общи рамки

– Проучвания и научни изследвания на културното наследство, с авангардни технологии ***и новаторски методики***, включително цифрови;

– Достъп до културното наследство и споделянето му посредством иновативни начини за използването му и модели на основано на участието управление;

– ***Проучвания за физическата достъпност на културното наследство чрез нови технологии като услуги „в облак“, включително, но не само, европейско пространство за сътрудничество в областта на културното наследство, както и насърчаване и улесняване на***

предаването на ноу-хау и умения. Това ще бъде предшествано от оценка на въздействието;

– ***Устойчиви бизнес модели, за да се укрепи финансовата основа на отрасъла на културното наследство;***

– Свързване на културното наследство с нововъзникващите творчески сектори***, включително интерактивните медии и социалните иновации***;

– Приносът на културното наследство към устойчивото развитие чрез опазване, съхраняване***, развиване*** и възстановяване на културните ландшафти, като ЕС се превръща в лаборатория за основани на наследството иновации и ***устойчив*** културен туризъм;

– Опазване, съхранение, подобряване***,*** ▌реставрация ***и устойчиво управление*** на културното наследство и езиците***, включително използването на традиционните умения и занаяти или*** авангардни технологии, включително цифрови;

– Влияние на ***културната памет,*** традициите, поведенческите модели, възприятията***,*** убежденията***,*** ценностите***,*** усещането за принадлежност ***и идентичностите***. ***Ролята на културата и културното наследство в мултикултурните общества и моделите на културно приобщаване и изключване.***

2.2.3. Социални и икономически трансформации

Европейските общества претърпяват дълбоки социално-икономически ***и културни*** трансформации, особено в резултат на глобализацията и технологичните иновации. Същевременно в повечето европейски държави се наблюдава нарастване на неравенството в доходите[15]. Необходими са ориентирани към бъдещето политики с оглед насърчаване на ***устойчивия и приобщаващ*** растеж***, равенството между половете и благосъстоянието и с оглед*** премахване на неравенството, увеличаване на производителността (включително напредък в измерването ѝ), ***премахване на социално-пространствените неравенства, насърчаване*** на човешкия капитал, ***разбиране и*** справяне с предизвикателствата на миграцията и интеграцията и

[15] ОИСР, Understanding The Socio-Economic Divide in Europe (Разбиране на социално-икономическото разделение в Европа), 26 януари 2017 г.

подпомагане на солидарността между поколенията***, междукултурния диалог*** и социалната мобилност. ***Физически достъпните, приобщаващи и висококачествени системи*** за образование и обучение са важни за по-равнопоставено и процъфтяващо бъдеще.

Общи рамки

- База от знания за консултации относно инвестициите и политиките, особено в областта на образованието и обучението, за развиване на умения с висока добавена стойност, производителност, социална мобилност, растеж, социални иновации и създаване на работни места. Ролята на образованието и обучението за преодоляване на неравенството ***и за укрепване на приобщаването, включително превенция на слабата учебна успеваемост***;
- Социална устойчивост, надхвърляща показатели, основани единствено на БВП, особено нови икономически и бизнес модели и нови финансови технологии;
- Статистически и други икономически инструменти за по-добро разбиране на растежа и иновациите в контекста на забавеното повишаване на производителността ***и/или структурните икономически промени***;
- ***Нови модели на управление в нововъзникващите икономически области и пазарни институции;***
- Нови видове труд, роля на труда, ***повишаване на квалификацията,*** тенденции и промени в пазарите на труда и доходите в съвременните общества и въздействието им върху разпределението на доходите***, баланс между професионалния и личния живот, условия на труд,*** както и недискриминация, включително равенство между половете и социално приобщаване;
- ***По-добро разбиране на обществените промени в Европа и тяхното въздействие;***

– ***Въздействие на социалните, технологичните и икономически трансформации върху достъпа до безопасни, здравословни, финансово достъпни и устойчиви жилища;***

– Данъчни системи, системи за социална сигурност и политики за социална сигурност и социални инвестиции с оглед премахването на неравенството ***по справедлив и устойчив начин*** и ***реагиране на въздействието*** на технологията, демографията и многообразието;

– ***Модели за приобщаващо и устойчиво развитие и растеж за градските, полуградските и селските райони;***

– ***Разбиране на мобилността*** на хората ***и въздействието ѝ в контекста на социалните и икономическите трансформации, разглеждана*** в глобален и локален мащаб за по-добро управление на миграцията, ***зачитане на различията, дългосрочна*** интеграция на мигрантите, включително бежанците***, и въздействие на съответните политически интервенции***; зачитане на международните ангажименти и правата на човека ***и въпроси, свързани с помощта за развитие и сътрудничеството***; по-добър достъп до качествено образование, обучение, ***пазар на труда, култура,*** помощни услуги, активно и приобщаващо гражданство, особено за уязвимите групи***, включително за мигрантите***;

– ***Посрещане на големите предизвикателства, свързани с европейските модели за социално сближаване, имиграцията, интеграцията, демографските промени, застаряването на населението, увреждания***, ***образованието, бедността и социалното изключване;***

– ***Модерни стратегии и иновативни методи за равенство между половете във всички социални, икономически и културни области, и за преодоляване на свързаните с пола предубеждения и насилие;***

– Системи за образование и обучение, които насърчават и се възползват максимално от цифровата трансформация на ЕС и управляват рисковете от глобалната взаимосвързаност и технологичните иновации, особено нововъзникващите онлайн рискове, опасенията относно етиката,

социално-икономическото неравенство и радикалните промени на пазарите;

– Модернизация на ***системите за управление и мениджмънт на*** публичните органи с цел да ***се ангажират гражданите и да се отговори на техните очаквания*** за предоставяне на услуги, прозрачност, физическа достъпност, откритост, отчетност и насоченост към ползвателите.

3. КЛЪСТЕР „ГРАЖДАНСКА СИГУРНОСТ ЗА ОБЩЕСТВОТО“

3.1. Обосновка

Европейското сътрудничество допринесе за епоха на безпрецедентен мир, стабилност и благоденствие на европейския континент. Въпреки това Европа трябва да отговаря на предизвикателствата, породени от несекващите заплахи за сигурността на нашето все по-сложно и цифровизирано общество. Терористичните нападения и радикализацията, както и кибератаките и хибридните заплахи пораждат сериозни опасения за сигурността и създават силно напрежение в обществото. Внимание изискват също така нововъзникващите заплахи за сигурността, породени от новите технологии в близко бъдеще. Бъдещата сигурност и просперитет зависят от подобряването на способността за защита на Европа от подобни заплахи. Това не може да се направи единствено с помощта на технологични средства. Изискват се познания за хората, за тяхната история, култура и поведение, включително и етични принципи във връзка с баланса между сигурност и свобода. Освен това Европа трябва да гарантира независимостта си по отношение на технологиите от критично значение за сигурността и да подкрепя разработването на новаторски технологии в областта на сигурността.

Европейските граждани, държавните институции, органите на ЕС и икономиката трябва да бъдат защитени от продължаващите заплахи на тероризма и организираната престъпност, включително трафика на оръжия, наркотици, хора и културни ценности. Необходимо е по-добро разбиране на човешките и социалните измерения на престъпността и на водещата до насилие радикализация, за да се подобрят публичните политики по отношение на

сигурността. От голямо значение е и укрепването на защитата и сигурността чрез по-добро управление на границите, в т.ч. морските и сухопътните граници. Киберпрестъпността нараства и свързаните с нея рискове стават все по-разнообразни вследствие на цифровизацията на икономиката и обществото. Европа трябва да продължи усилията си за подобряване на киберсигурността, неприкосновеността на личния живот в интернет и защитата на личните данни, както и за борба с разпространението на невярна и вредна информация, за да опази демократичната, социалната и икономическата стабилност. Необходими са допълнителни усилия за ограничаване на ефекта върху живота и поминъка на хората от екстремните метеорологични условия, които се засилват поради изменението на климата, като например наводнения, бури, горещини или суши, предизвикващи горски пожари, влошаване на качеството на земите и други природни бедствия, например земетресения. Бедствията, независимо дали са природни или причинени от човека, излагат на риск важни обществени функции и критични инфраструктури, като например комуникациите, здравеопазването, храната, питейната вода, доставките на енергия, транспорта, сигурността и управлението.

Това изисква както технически изследвания, така и проучване на човешкия фактор с цел подобряване на устойчивостта спрямо бедствия, включително, когато е целесъобразно, изпитване на приложения, обучение, киберхигиена и образование. Необходими са повече усилия, за да се направи оценка на резултатите от изследванията в областта на сигурността и да се насърчи прилагането им в практиката.

Този клъстер ще се стреми към полезно взаимодействие, по-специално със следните програми: Фонд „Вътрешна сигурност“, Фонда за интегрирано управление на границите и програма „Цифрова Европа“, както и към по-добро сътрудничество в областта на научните изследвания и иновациите между междуправителствените агенции и организации, включително чрез механизми за обмен и консултации, например в областта за интервенция „Защита и сигурност“.

Научните изследвания в областта на сигурността са част от по-широките всеобхватни действия на ЕС в отговор на заплахите за сигурността. Те благоприятстват процеса на развиване на способностите, като допринасят за

бъдещата наличност на технологии, техники и приложения, за да се запълнят пропуските в способностите, установени от създателите на политики, специалистите и организациите на гражданското общество. Финансирането на научните изследвания чрез рамковата програма на ЕС вече съставлява около 50% от общото публично финансиране за научни изследвания в областта на сигурността в ЕС. Наличните инструменти, включително Европейската космическа програма („Галилео“ и EGNOS, „Коперник“, информираност за ситуацията в космоса и правителствени сателитни комуникации), ще бъдат използвани максимално. Доколкото научноизследователските и иновационните дейности по настоящата програма ще бъдат насочени изключително към граждански приложения, ще се търси координация с финансираните от ЕС научни изследвания в областта на отбраната, за да се увеличи полезното взаимодействие, като се отчита фактът, че съществуват области на технологии с двойна употреба. Избягва се дублиране на финансирането. Трансграничното сътрудничество допринася за развитието на европейски единен пазар в областта на сигурността и за подобряването на постиженията на промишлеността, които са в основата на автономността на ЕС. Ще се обърне нужното внимание на разбирането и възприемането на сигурността от хората.

Научните изследвания в областта на сигурността съответстват на ангажимента по Римската програма за работа, насочена към „безопасна и сигурна Европа“, което ще допринесе за реален и ефективен Съюз на сигурност.

Дейностите ще допринасят пряко за следните конкретни цели за устойчиво развитие (ЦУР): ЦУР 16 — Мир, справедливост и силни институции.

3.1.1. *Устойчиви на бедствия общества*

Бедствията ***може да*** имат най-различни източници, както природни, така и създадени ***от човека***, включително терористични нападения, климатични и други екстремни събития (в т.ч. покачване на морското равнище), горски пожари, горещини, наводнения, ***суши, опустиняване,*** земетресения, цунамита и вулкани, водни кризи, метеорологични явления в космическото пространство, промишлени и транспортни бедствия, ХБРЯ инциденти, както и от произтичащите от тях вторични рискове. Целта е да се предотвратят и намалят жертвите, вредите за здравето и околната среда, ***травмите, както и*** икономическите и материалните щети от бедствията, да се

гарантират продоволствената сигурност, ***доставките на лекарства, медицинските грижи и*** сигурността ***на водоснабдяването***, да се подобри разбирането и да се намалят рисковете от бедствия и ***да се ускори възстановяването*** след бедствия. ***Това обхваща целия спектър на управлението на кризи: от превенцията и обучението до управлението по време и след криза, като и устойчивостта спрямо кризи.***

Общи рамки

– Технологии***,*** способности ***и управление*** за екипите за първоначално реагиране при спешни операции в кризисни ***и бедствени*** ситуации, както и ***след бедствия и в началната фаза на възстановяване***;

– Способности на обществото за по-добро ***предотвратяване***, управление и намаляване на риска от бедствия, включително чрез природосъобразни решения, засилване на ***способностите за прогнозиране***, превенция, подготвеност и реакция на съществуващи и нови рискове ***и ефектите на доминото, оценка на въздействието и по-добро разбиране на човешкия фактор при управлението на риска и в комуникационните стратегии по отношение на рисковете***;

– ***По-ефективна подкрепа за философията на „по-добро повторно изграждане“, заложена в Рамковата програма от Сендай, чрез по-добро разбиране на възстановяването след бедствия и провеждане на изследвания за по-ефективна оценка на риска след бедствия.***

– Оперативна съвместимост на оборудването и процедурите с цел улесняване на трансграничното оперативно сътрудничество в интегрирания пазар на ЕС.

3.1.2. *Защита и сигурност*

Необходимо е да се осигурят реакция и защита на гражданите от заплахи за сигурността, произтичащи от престъпни действия, включително терористична дейност и хибридни заплахи; да се защитават хората, обществените места и критичната инфраструктура от физически (включително CBRN-E) нападения и кибератаки; да се води борба с тероризма и ***водещата до насилие*** радикализация, включително чрез разбиране и противодействие с терористичните идеи и убеждения; да се предотвратява и да се води борба с тежките престъпления, включително киберпрестъпленията и организираната престъпност ***(като пиратството и фалшифицирането на продукти)***; да се оказва подкрепа на жертвите; да се проследяват престъпните финансови потоци; ***да се развиват нови способности в областта на криминалистиката;*** да се подпомага използването на данни за правоприлагане и да се гарантира защитата на личните данни при дейността на правоприлагащите органи; ***да се укрепят способностите за защита на границите, да се*** подпомогне управлението на въздушните, сухопътните и морските граници на ЕС за потоците от хора и стоки ***и да се постигне разбиране на човешкия фактор при всички тези заплахи за сигурността и при тяхното предотвратяване и смекчаване***. От съществено значение е да се поддържа гъвкавост, за да може бързо да се реагира на нови ***и непредвидени*** предизвикателства пред сигурността, които могат да възникнат.

Общи рамки

– Иновативни подходи и технологии за специалистите в областта на сигурността (например полицаи, ***пожарни екипи, медицински служби,*** гранични и крайбрежни патрули, митничари), ***по-специално в контекста на цифровата трансформация и оперативната съвместимост на силите за сигурност,*** операторите на инфраструктура, ***организациите на гражданското общество,*** както и на управляващите открити пространства;

– ***Анализ на трансграничните престъпни явления, модерни методи за бързо, надеждно и стандартизирано събиране и обмен на данни, при засилена защита на неприкосновеността на личния живот, както и най-добри практики;***

– Човешките и ***социално-икономическите*** измерения на престъпността и водещата до насилие радикализация, що се отнася до лицата, замесени или

потенциално замесени в такова поведение, както и до засегнатите или потенциално засегнатите лица***, включително разбиране и противодействие на терористичните идеи и убеждения и на престъпленията въз основа на пола, сексуалната ориентация или расовата дискриминация***;

– ***Анализ на аспектите на сигурността на новите технологии, като например нуклеотидната секвенция, редактирането на генома, наноматериалите и функционалните материали, изкуствения интелект, автономните системи, дроновете, роботиката, квантовата изчислителна технология, криптовалутите, триизмерния печат и преносимите устройства, блоковите вериги, както и подобряване на осведомеността*** на гражданите, публичните органи и промишлеността за предотвратяване на пораждането на нови рискове за сигурността и намаляване на съществуващите рискове, включително от ***тези*** нови технологии ▌;

– ***Подобрени възможности за прогнозиране и анализ във връзка с разработването на политики и на стратегическо ниво – за справяне със заплахите за сигурността;***

– ***Защита на критични инфраструктури, както и на открити и обществени пространства от физически, цифрови и хибридни заплахи, в т.ч. последиците от изменението на климата;***

– ***Контрол и борба с*** дезинформацията и фалшивите новини с отражение върху сигурността***, включително разработването на способности за откриване на източниците на манипулиране***;

– ***Технологично развитие, насочено към граждански приложения, с възможност за подобряване, когато е целесъобразно, на оперативната съвместимост между гражданската защита и военните сили;***

– Оперативна съвместимост на оборудването и процедурите, за да се улесни трансграничното, ***междуправителственото*** и междуинституционалното оперативно сътрудничество и да се развие интегриран пазар в ЕС;

– ***Разработване на инструменти и методи за ефикасно и ефективно интегрирано управление на границите, по-специално за увеличаване на способността за реагиране и подобряване на капацитета за наблюдение на движението през външните граници с цел по-добро откриване на рискове, предприемане на мерки при инциденти и предотвратяване на престъпления;***

– ***Откриване на измамни дейности по граничните пропускателни пунктове и по цялата верига на доставки, включително разпознаване на фалшифицирани или манипулирани по друг начин документи и разкриване на трафик на хора и на незаконни стоки;***

– Гарантиране защитата на личните данни при правоприлагащи дейности, по-специално с оглед на бързото технологично развитие***, включително поверителността и целостта на информацията и проследимостта и обработката на всички операции***;

– ***Разработване на техники за разпознаване на фалшифицирани продукти, за подобряване на защитата на оригинални части и стоки и за контролиране на превозваните продукти.***

3.1.3. *Киберсигурност*

Злонамерените действия в киберпространството не само застрашават икономиката ни, но и самото функциониране на демокрацията, нашите свободи и ценности. Киберзаплахите често са престъпления, чийто мотив е печалба, но могат да бъдат и политически и стратегически. Бъдещите ни сигурност, ***свобода, демокрация*** и просперитет зависят от подобряването на способността ни да защитаваме ЕС от киберзаплахите. Цифровата трансформация изисква значително подобряване на киберсигурността, за да се гарантира защитата на големия брой устройства, базирани на интернет на нещата, които се очаква да бъдат свързани с интернет, ***и сигурното функциониране на мрежовите и информационните системи,*** включително ***за*** електроенергийните мрежи, ***снабдяването с питейна вода, автомобилите*** и транспортните ***мрежи***, болниците, финансите, публични институции, заводите, жилищата. Европа трябва да изгради устойчивост спрямо кибератаките и да създаде ефективно кибервъзпиране***, като същевременно гарантира подобряване на защитата на личните данни и свободата на гражданите***. Съюзът има интерес да осигури развитието и запазването на съществен стратегически капацитет, свързан с киберсигурността, за да защити своя цифров единен пазар, и по-специално да гарантира защитата на критичните мрежи и информационните системи и да предоставя основни услуги в сферата на киберсигурността. Съюзът***

трябва да бъде в състояние да обезпечава самостоятелно своите цифрови активи и да се конкурира на световния пазар на киберсигурността.

Общи рамки

– Технологии по цялата цифрова верига за създаване на стойност (от сигурни компоненти ***и квантово резистентна*** криптография ***до*** самолекуващи се софтуер и мрежи);

– Технологии, ***методи, стандарти и най-добри практики*** за справяне ▌със заплахите за киберсигурността, които да предвиждат бъдещите потребности и да поддържат конкурентоспособна ***европейска*** промишленост**,** ***включително средства за електронна идентификация, откриване на заплахи, киберхигиена, както и обучение и образователни ресурси***;

– ***Открито сътрудничество за*** Европейска мрежа за компетентност в сферата на киберсигурността и експертен център в тази сфера.

4. КЛЪСТЕР „ЦИФРОВА СФЕРА, ПРОМИШЛЕНОСТ *И КОСМИЧЕСКО ПРОСТРАНСТВО*“

4.1. Обосновка

За гарантиране на конкурентоспособността на промишлеността и капацитета за справяне с предстоящите глобални предизвикателства, ЕС трябва да ***увеличи*** своята ***технологична независимост и своя научен,*** технологичен и промишлен капацитет в ключови области, които са в основата на трансформацията на нашата икономика***,*** ***работни места*** и общество.

Промишлеността на ЕС осигурява едно от пет работни места и две трети от инвестициите в НИРД в частния сектор, и генерира 80% от износа на ЕС. Новата вълна от иновации, включваща сливането на физическите и цифровите технологии, ще създаде огромни възможности за промишлеността на ЕС и ще подобри качеството на живот на гражданите на ЕС.

Цифровизацията е главна движеща сила. Тъй като тя продължава с бързо темпо във всички сектори, за укрепването на нашата икономика и устойчивостта на обществото ни ключово значение придобиват инвестициите в приоритетни области, обхващащи ***надеждния*** изкуствен интелект, следващото поколение интернет, високопроизводителните изчислителни технологии, фотониката, ***квантовите технологии, роботиката*** и ***микро-*** и наноелектрониката. Инвестирането в ***цифровите технологии*** и тяхното производство и използване осигуряват силен тласък за икономическия растеж на ЕС, който се е увеличил с 30% само между 2001 и 2011 г. ***В този контекст ролята на МСП продължава да бъде много важна в рамките на ЕС, както за растежа, така и за създаването на работни места. Навлизането на цифровите технологии сред МСП благоприятства конкурентоспособността и устойчивостта.***

Главните базови технологии[16] са в основата на смесването на цифровия и физическия свят, което е в центъра на новата глобална вълна иновации. Инвестирането в ***изследването,*** разработването, демонстрацията и внедряването на главни базови

[16] Главните базови технологии на бъдещето включват авангардни материали и нанотехнологии, фотоника и микро- и наноелектроника, технологии на науките за живота, авангардни производства и преработки, изкуствен интелект и цифрова сигурност и свързаност.

технологии и гарантирането на сигурна, устойчива и финансово достъпна доставка на суровини и авангардни материали ще осигурят стратегическа автономност на ЕС и ще помогнат на промишлеността на ЕС значително да намали своя въглероден отпечатък и отпечатъка върху околната среда.

Когато е целесъобразно, ***ще*** бъдат изследвани и специфични бъдещи и нововъзникващи технологии.

Космическото пространство също е от стратегическо значение; около 10% от БВП на ЕС зависи от използването на услуги в космоса. ЕС разполага с космически сектор на световно равнище, със силна промишленост за производство на сателити и динамичен сектор на услугите надолу по веригата. Космосът предоставя важни инструменти за ***наблюдение,*** комуникация, навигация и наблюдение и открива редица бизнес възможности, особено в съчетание с цифровите технологии и други източници на данни. ЕС трябва да се възползва максимално от тези възможности, като напълно оползотворява потенциала на космическите си програми „Коперник“, EGNOS и „Галилео“ и като защитава космоса и наземните инфраструктури от заплахи от космоса.

ЕС има уникалната възможност да бъде глобален лидер и да увеличи своя дял на световните пазари, като показва начините, по които цифровата трансформация, лидерството в главните базови и космически технологии, преходът към нисковъглеродна кръгова икономика и конкурентоспособността могат да се допълват взаимно чрез научни и технологични високи постижения.

За да се превърне в реалност цифровизираната, кръгова, нисковъглеродна и нискоемисионна икономика, са необходими действия на равнището на ЕС поради комплексността на веригите за създаване на стойност, системния и мултидисциплинарен характер на технологиите и високите разходи за развойна дейност, както и факта, че проблемите за решаване обхващат повече от един сектор. ЕС трябва да гарантира, че всички промишлени участници и обществото като цяло могат да се възползват от авангардни и чисти технологии и ***от цифровизацията***. Няма да е достатъчно само да се разработват технологии. ***Разбирането от страна на обществото на*** тези технологии и ***процеси е от решаващо значение за участието на крайните потребители и промяната на поведението***.

Инфраструктурите, ориентирани към промишлеността, включително пилотни линии за производство, ще подпомогнат предприятията в ЕС, и по-специално МСП, да внедряват тези технологии и да усъвършенстват своите резултати от иновациите, като могат да бъдат подпомагани и от други програми на ЕС.

При определянето на приоритетите и изготвянето на програми за научни изследвания и иновации е необходим сериозен ангажимент на промишлеността ***и гражданското общество***, с което се увеличава ефектът на ливъридж на публичното финансиране ***чрез частни и публични инвестиции*** и се гарантира ***по-доброто*** навлизане на резултатите на пазара. Общественото разбиране и приемане***, включително разглеждане на проектите за продукти, стоки и услуги,*** са ключови съставки на успеха, както и наличието на нова програма за умения, необходими за промишлеността, и стандартизацията.

Обединяването на дейностите по цифровите технологии, главните базови технологии и космическите технологии, както и устойчивата доставка на суровини, ще доведат до по-системен подход, по-бърза и по-задълбочена цифрова и промишлена трансформация. То ще гарантира, че научните изследвания и иновациите в тези области се отразяват при изготвянето и допринасят за изпълнението на политиките на ЕС за промишленост, цифровизация, околна среда, енергетика и климат, кръгова икономика, суровини и авангардни материали и космическо пространство.

Ще се осигури допълване с дейностите ***по-специално*** по програма „Цифрова Европа“ ***и по космическата програма, като същевременно се отчита*** разграничението между ▌програмите и ***се избягва*** ▌припокриване.

Дейностите ще допринасят пряко за следните конкретни цели за устойчиво развитие (ЦУР): ЦУР 8 — Достоен труд и икономически растеж; ЦУР 9 — Промишленост, иновации и инфраструктура; ЦУР 12 — Отговорно потребление и производство; ЦУР 13 — Действия по климата.

4.2. Области на интервенция

4.2.1. *Производствени технологии*

Производството е основна движеща сила за заетостта и просперитета в ЕС, съставлява над три четвърти от общия износ на ЕС и осигурява над 100 млн. преки и непреки работни места. Основното предизвикателство за производството в ЕС е да остане конкурентоспособно на глобално равнище, с по-интелигентни и по-

индивидуализирани продукти с висока добавена стойност, произведени с много по-ниски разходи за енергия ***и материални ресурси, както и с по-малък въглероден и екологичен отпечатък***. Творческият и културният принос***, както и гледната точка на социалните и хуманитарните науки относно връзката между технологиите и хората в производството*** ще бъдат от съществено значение за създаването на добавена стойност. ***Въздействието върху професионалния живот и заетостта също ще бъде проучено.***

Общи рамки

– Производствени технологии, водещи до пробив, като например ***биотехнологично производство,*** адитивно производство, промишлена***, колаборативна, гъвкава и интелигентна*** роботика, интегрирани с човека системи за производство, насърчавани също чрез мрежа на ЕС за ориентирани към промишлеността инфраструктури***, които предоставят услуги за ускоряване на технологичната трансформация и навлизане на тези технологии в промишлеността на ЕС***;

– Революционни иновации, използващи различни базови технологии ***по цялата верига за създаване на стойност***. ***Примери за това са*** конвергентните технологии, изкуственият интелект, ***цифровите близнаци,*** анализът на данни, ***технологиите за контрол, сензорните технологии,*** промишлената***, колаборативна и интелигентна*** роботика***, системите, в чийто център е човекът, биотехнологичното производство***, авангардните технологии за производство на акумулатори ***и водородните технологии, включително водород от възобновяеми източници, както и технологиите в областта на горивните клетки, авангардните плазмени и лазерни технологии***;

– Умения***,*** работни помещения ***и предприятия***, напълно приспособени към новите технологии, в съответствие с европейските социални ценности;

– Когнитивни инсталации с голяма гъвкавост и точност, даващи нулеви дефекти***, причиняващи минимално замърсяване*** и ▌отделящи минимални отпадъци***, които същевременно са устойчиви и неутрални по отношение на климата, в съответствие с подхода за кръгова***

икономика, интелигентни ***и енергийно ефективни*** производствени системи, които отговарят на потребностите на клиентите;

– Водещи до пробив иновации в техниките за изследване на строителни обекти с пълна автоматизация за сглобяването на място и сглобяемите компоненти.

4.2.2. *Ключови цифрови технологии*

От съществено значение за конкурентоспособността на един ***социален*** ЕС***, в чийто център са гражданите,*** ще бъдат поддръжката и автономното изграждане на стабилен капацитет за проектиране и производство на ключови цифрови технологии, като например микро- и наноелектроника, ***микросистеми,*** фотоника, софтуер и ***кибер-физични*** системи, и тяхното интегриране, както и авангардни материали за тези приложения.

Общи рамки

– ***Микро- и наноелектроника, включително*** концепции за проектиране и преработка***, компоненти и производствено оборудване,*** които отговарят на конкретните изисквания на цифровата трансформация и глобалните предизвикателства по отношение на ***производителността***, функционалността, потреблението на енергия ***и материали***, и интеграцията;

– ***Ефикасни и сигурни сензорни и задвижващи*** технологии и тяхното съвместно интегриране с изчислителните единици като фактор в ***промишлеността и*** в интернет на нещата, в т.ч. иновативни решения за гъвкави и приспособяващи се материали за интерактивни предмети, съобразени с човека;

– Технологии като допълнения или алтернативи на наноелектрониката, като ▌интегрирани квантови изчисления***, трансмисии и сензори, както и невроморфни изчислителни компоненти и спинтроника***;

– Изчислителна архитектура и ***акселератори***, процесори с ниска консумация на енергия за широка гама от приложения, включително ***невроморфични изчислителни технологии за захранване на приложения с изкуствен интелект***, „edge computing“, цифровизиране

на промишлеността, големи информационни масиви и ***изчисления*** в облак, интелигентна енергия и свързана и автоматизирана ***мобилност***;

– Проектиране на изчислителен хардуер, даващ гаранция за надеждно изпълнение, с вградена защита на неприкосновеността на личния живот и мерки за защита на сигурността за входните и изходните данни, ***квантова изчислителна технология***, както и инструкции за преработване ***и подходящ интерфейс човек-машина***;

– Технологии във фотониката, позволяващи приложения, водещи до пробив във функционалността***, интеграцията*** и показателите;

– Технологии за системно инженерство ***и контрол*** в подкрепа на ***гъвкави, еволюиращи и*** напълно автономни системи за надеждни приложения, взаимодействащи си с физическия свят ***и човека***, включително в промишлени области и области, критични за безопасността;

– Софтуерни технологии, повишаващи качеството, ***киберсигурността*** и надеждността на софтуера, с увеличен срок на експлоатационна годност, нараснала производителност при разработването и въвеждане на вграден изкуствен интелект и стабилност в софтуера, ***и тяхната структура***;

– Нововъзникващи технологии, които разширяват цифровите технологии ▌.

4.2.3. Нововъзникващи базови технологии

Главните базови технологии са доказали своя потенциал за стимулиране на иновациите в множество сектори и между различните сектори[17]. За да се улесни развитието на нови базови технологии и да се създаде поток от иновации, трябва да се идентифицират и подкрепят теми на преобразуващите научни изследвания – от ранния проучвателен етап до етапа на демонстрации в пилотни приложения. Освен това нововъзникващите, често интердисциплинарни общности трябва да бъдат подпомагани, за да достигнат критична маса, която да им позволи систематично да разработват и да доразвиват перспективни технологии. Целта е нововъзникващите базови технологии да достигнат равнище

[17] „Re-finding industry - defining innovation“ (Преоткриване на промишлеността — определение за иновация), доклад на стратегическата група на високо равнище по въпросите на промишлените технологии, Брюксел, април 2018 г.

на развитие, което да позволява включването им в пътните карти за научните изследвания и иновациите в промишлеността.

Общи рамки

- ***Подкрепа за бъдещите и възникващите тенденции в областта на главните базови технологии;***
- ***Подкрепа за нововъзникващите общности, основаващи се от самото начало на подход, в чийто център е човекът;***
- ***Оценка на потенциала за пробив на нововъзникващите промишлени технологии и на тяхното въздействие върху хората, промишлеността, обществото и околната среда, създаване на интерфейси с пътни карти за промишлеността;***
- ***Разширяване на промишлената база за приемането на технологии и иновации с потенциал за пробив, включително развиване на човешките ресурси и в световен мащаб.***

4.2.4. *Авангардни материали*

ЕС е глобален лидер в областта на авангардните материали и свързаните с тях процеси, които съставляват 20% от промишлената му база и стоят в основата на почти всички вериги за създаване на стойност чрез трансформацията на суровини. За да остане конкурентоспособен и да отговори на потребностите на гражданите от устойчиви, безопасни и авангардни материали, ЕС трябва да ***инвестира в научни изследвания за нови материали, включително материали на биологична основа и ресурсоефективни новаторски строителни материали, и да повиши трайността и*** рециклируемостта на материалите, да намали въглеродния отпечатък и отпечатъка върху околната среда и да засили промишлените иновации в различните сектори, като подпомага новите приложения във всички сектори на промишлеността. ***Освен това авангардните материали имат огромно въздействие по отношение на потребностите на гражданите.***

Общи рамки

- Материали (включително ***полимери***, био-, нано-, двуизмерни, интелигентни и мулти-***материали (включително лигноцелулози), композитни материали, метали и сплави) и авангардни материали***

(напр. квантови, интелигентни, фотонични и свръхпроводящи материали), проектирани с нови свойства и функции и отговарящи на регулаторните изисквания (без да водят до повишен натиск върху околната среда през ***целия си жизнен цикъл — от*** производството ***до*** излизането от употреба);

– Интегрирани материали, процеси и производства, използващи насочен към клиента и етичен подход, включващ дейности в преднормативната фаза и оценка на жизнения цикъл, добив и управление на суровините, трайност, повторна използваемост и рециклируемост, безопасност, оценка и управление на риска ***за здравето на човека*** и ***околната среда***;

– Базови фактори ***за авангардните материали***, като характеризация (напр. за проверка на качеството), моделиране ***и симулация***, пилотни програми и разширяване на мащаба;

– Иновационна екосистема на ЕС, съдържаща технологични инфраструктури[18], ***свързани в мрежа и достъпни за всички заинтересовани лица и*** определени и приоритизирани съвместно с държавите членки, които предоставят услуги за ускоряване на технологичната трансформация и навлизането в промишлеността на ЕС, най-вече в МСП; това ще обхване всички ключови технологии, необходими за иновации в областта на материалите;

– ***Решения, основани на*** авангардни материали ***за културното наследство***, дизайна, архитектурата и творчеството като цяло, с подчертана насоченост към потребителя с цел добавяне на стойност към промишлените и творческите сектори.

4.2.5. *Изкуствен интелект и роботика*

Една от водещите тенденции е всички произведени предмети и устройства да са интелигентни ***и свързани***. Изследователите и иноваторите, разработващи изкуствен интелект (ИИ) и предлагащи приложения по роботика и други области, ще бъдат

[18] Те представляват публични или частни съоръжения, предоставящи ресурси и услуги най-вече за европейската промишленост, с цел да изпитват и валидират главни базови технологии и продукти. Тези инфраструктури могат да са еднообектни, виртуални или разпределени и трябва да са регистрирани в държава членка или в трета държава, асоциирана към програмата;

основни движещи сили на бъдещия икономически растеж и увеличаване на производителността. Множество сектори, в т.ч. здравеопазване, производство, ***корабостроителство,*** строителство, ***услуги*** и селско стопанство, ще използват и ще разработват допълнително тази главна базова технология, в други части от Рамковата програма. ***Развойната дейност във връзка с изкуствения интелект*** трябва ***да се извършва открито в целия ЕС,*** да гарантира безопасността***, социалната и екологичната пригодност*** на основаните на ИИ приложения, ***да разглежда етичните аспекти от самото начало,*** да оценява рисковете и да ограничава потенциала за злонамерена употреба и неумишлена дискриминация, например предразсъдъци срещу определен пол, раса ***или увреждане***. Трябва да се гарантира също така, че развойната дейност по ИИ се осъществява в ***добре съгласувана*** рамка, която зачита ценностите на ЕС, ***етичните принципи*** и Хартата на основните права на Европейския съюз. ***Тази програма ще бъде допълнена от дейностите, изложени в програмата „Цифрова Европа“.***

Общи рамки

- Базови технологии с ИИ, например „обясним“ ИИ, ***етичен ИИ, контролиран от човека ИИ,*** неконтролирано машинно самообучение и ефикасност на данните, както и авангардно взаимодействие между човек и машина ***и машина и машина***;
- Безопасна, интелигентна***, колаборативна*** и ефективна роботика и комплексни пространствени ***и автономни*** интерфейс системи;
- ИИ технологии***, в чийто център е човекът,*** за решения, основани на ИИ;
- Разработване и свързване на научноизследователските компетентности ***в областта*** на ИИ в цяла Европа, ***в перспектива на открито сътрудничество и същевременно развиване на капацитета за провеждане на закрити изпитвания***;
- ***Използване на ИИ и на роботиката за подпомагане на хора с увреждания и приобщаване на маргинализирани лица;***
- Технологии за отворени ИИ платформи, включващи софтуерни алгоритми, хранилища за данни, ***системи, базирани на агенти,*** роботика и платформи с автономни системи;

4.2.6. *Интернет от следващо поколение*

Интернет е главен базов фактор на цифровата трансформация във всички сектори на икономиката и обществото ни. ЕС трябва да заеме водеща позиция при превръщането на интернет от следващо поколение в ориентирана към човека екосистема, съответстваща на нашите социални и етични ценности. Инвестициите в технологии и софтуер за интернет от следващо поколение ще повишат конкурентоспособността на промишлеността на ЕС в глобалната икономика. Оптимизацията на навлизането му в целия ЕС ще изисква широкомащабно сътрудничество между всички заинтересовани лица. ***Следва да се обмислят етични норми, които да уреждат интернета от следващо поколение.***

Общи рамки

– Технологии и системи за надеждни и енергийно ефективни инфраструктури за интелигентни мрежи и услуги (свързаност след 5G, определени от софтуера инфраструктури, интернет на нещата, ***системи от системи,*** облакови инфраструктури, ***оптични мрежи от следващо поколение, квантови изчисления,*** когнитивни облаци ***и квантов интернет, интегриране на сателитните комуникации***), които дават възможност за изграждане на способности в реално време, виртуализация и децентрализирано управление (ултрабързо и гъвкаво радио, „edge computing“, споделени контекст и знания)***, за да се гарантират съобразен с потребностите мащаб, ефикасност, стабилност и надеждност на мрежовите показатели, подходящи за мащабно внедряване на услугата***;

– Интернет приложения и услуги от следващо поколение, предназначени за потребителите, промишлеността и обществото, основани на надеждност, ***справедливост,*** оперативна съвместимост, по-добър потребителски контрол върху данните, прозрачен езиков достъп, нови мултимодални концепции за взаимодействие, приобщаващ и силно персонализиран достъп до предмети, информация и съдържание, включващ многоизмерни и надеждни медии, социални медии и социални мрежи***, както и бизнес модели за транзакции и услуги чрез споделени инфраструктури***;

– Основан на софтуера мидълуеър, включващ технологии на разпределения регистър, ***като например блокверигите,*** работещ в силно разпределена среда, улесняващ картографирането на данните и предаването на данни между хибридни инфраструктури с вградена защита на данните, внедряващ изкуствения интелект, анализа на данните, сигурността и контрола в интернет приложенията и услугите, основани на свободния поток от данни и знания. Авангардни изчислителни технологии и големи информационни масиви

4.2.7. Авангардни изчислителни технологии и технологии на големите информационни масиви

Високопроизводителните изчислителни технологии и големите информационни масиви станаха задължителни в новата икономика на глобалните данни, в която да изчисляваш по-бързо означава да бъдеш по-бърз от конкуренцията. Високопроизводителните изчислителни технологии и анализите на големи информационни масиви ***се насърчават в целия ЕС и*** са от съществено значение при подкрепата на създаването на политики, научното лидерство, иновациите и конкурентоспособността на промишлеността, както и за запазването на националния ***суверенитет, при зачитане на етичните аспекти***. ***Тези дейности ще бъдат допълнени от дейности по програмата „Цифрова Европа“.***

Общи рамки

– Високопроизводителни изчислителни технологии (ВИТ): следващото поколение ключови технологии и системи с производителност един ексафлопс и над равнището на един ексафлопс (напр. микропроцесори с ниска консумация на енергия, софтуер, системна интеграция); алгоритми, кодове и приложения, както и аналитични инструменти и изпитателни платформи; промишлени пилотни изпитателни платформи и услуги; подпомагане на научните изследвания и иновациите***, и за предпочитане, участието на всички държави членки*** за първокласна инфраструктура с ВИТ, в т.ч. първата хибридна инфраструктура с ВИТ/***инфраструктурата за*** квантова изчислителна технология***, и за споделени услуги*** в ЕС;

– Големи информационни масиви: изключително високопроизводителни анализи на данни; „защита на личния живот още при проектирането“ при анализа на лични и поверителни големи информационни масиви; технологии за пълномащабни платформи за данни, предназначени за повторно използване на промишлени, лични и отворени данни; управление на данни, оперативна съвместимост и инструменти за свързване; приложения, базирани на данни, срещу глобалните предизвикателства; ***методи за научна обработка на данните;***

– Намален въглероден отпечатък на процесите на ИКТ, които обхващат хардуер, ***структура, протоколи за комуникация,*** софтуер, сензори, мрежи, съхраняване, както и центрове за данни, включително стандартизирани оценки.

4.2.8. *Кръгова промишленост*

Европа е на челно място в глобалния преход към кръгова икономика. Европейската промишленост трябва да прерасне в кръгова промишленост: стойността на ресурсите, материалите и продуктите следва да се запазва много по-дълго в сравнение с днес, дори да се отворят нови вериги за създаване на стойност. ***Участието на гражданите е много важно.***

Първичните суровини ще продължат да играят важна роля в кръговата икономика и е нужно да се обърне внимание на тяхното устойчиво ***извличане, използване и*** производство. ***Гарантират се безопасни и устойчиви цикли на материалите.*** Освен това за кръговата промишленост ще е необходимо да се проектират напълно нови материали***, включително материали на биологична основа,*** продукти и процеси. Изграждането на кръгова промишленост ще има редица предимства за Европа: тя ще доведе до сигурно, устойчиво и финансово достъпно снабдяване със суровини, което на свой ред ще предпазва промишлеността от недостиг на ресурси и нестабилност на цените. Тя ще създаде също и нови бизнес възможности и иновативни, ***по-ефективни по отношение на ресурсите и енергията начини на производство***. ***Ще бъде насърчавана и стимулирана научноизследователската и развойна дейност, насочена към разработване на по-малко опасни вещества.***

Целта е да се разработят достъпни, водещи до пробив иновации и да се внедри съчетание от авангардни технологии и процеси, за да се извлече максимална стойност от всички ресурси.

Общи рамки

– Промишлена симбиоза с потоци от ресурси между заводи от различни сектори и градски общности; процеси и материали за транспортиране, трансформиране, повторно използване и съхраняване на ресурси, съчетаващи повишаването на стойността на страничните продукти, отпадъците***, отпадъчните води*** и CO2;

– Повишаване на стойността и оценка на жизнения цикъл на материалите и продуктовите потоци, с използване на нови алтернативни фуражи, контрол на ресурсите, проследяване и сортиране на материалите ***(включително валидирани методи за изпитване и инструменти за оценка на риска за здравето на човека и околната среда)***;

– ***Продукти с екодизайн, услуги и нови бизнес модели*** за удължен жизнен цикъл, трайност, възможност за осъвременяване и лесна поправка, разглобяване***, повторна употреба*** и рециклиране;

– ***Ефективна рециклираща*** промишленост, която увеличава потенциала и безопасността на вторичните суровини и намалява замърсяването ***(нетоксичен цикъл на материалите)*** и спада на качеството и количеството след третиране;

– Отстраняване ***или при липса на алтернатива — безопасна работа*** с веществата, пораждащи безпокойство, на фазата на производство и в края на жизнения цикъл; безопасни заместители и безопасни и икономически ефективни технологии за производство;

– Устойчиви доставка ***и*** заместване на суровини, включително критични такива, обхващащи цялата верига за създаване на стойност.

4.2.9. *Нисковъглеродна и чиста промишленост*

Промишлените сектори, включително енергоемките отрасли ***като стоманодобива,*** създават милиони работни места и тяхната конкурентоспособност е ключова за просперитета на нашето общество. Те обаче произвеждат 20% от глобалните емисии на

парникови газове и оказват силно въздействие върху околната среда (особено като замърсители на въздуха, водата и почвата).

Водещите до пробив технологии за постигане на значителни намаления на парниковите газове и замърсителите ***и на енергийните потребности в ЕС***, често съчетани с гореспоменатите технологии за кръгова промишленост, ще доведат до стабилни промишлени вериги за създаване на стойност, ще революционизират производствените капацитети и ще повишат глобалната конкурентоспособност на промишлеността; същевременно значително ще допринесат за постигането на нашите цели за действия по климата и качеството на околната среда.

Общи рамки

- Технологии, свързани с процесите, в т.ч. отопление и охлаждане, цифрови инструменти***, автоматизация*** и широкомащабни демонстрации на ефективността на процесите***, ресурсите и енергията***; значително намаление или предотвратяване на промишлени емисии на парникови газове и замърсители, включително прахови частици;
- ▌Повишаване на стойността на CO2 ***от промишления и други сектори***;
- ***Преобразователни технологии за устойчивото използване на въглеродните източници с цел повишаване на ресурсната ефективност и намаляване на емисиите, включително хибридни енергийни системи за промишлеността и енергийния сектор с декарбонизационен потенциал;***
- Електрификация и използване на неконвенционални енергийни източници в промишлените заводи, обмен на енергия и ресурси между промишлените заводи (например чрез промишлена симбиоза);
- Промишлени продукти, които изискват производствени процеси с ниски или нулеви въглеродни емисии през целия си жизнен цикъл.

4.2.10. *Космическо пространство****, включително наблюдение на Земята***

Космическите системи и услуги на ЕС намаляват разходите и подобряват ефективността, предлагат решения на обществените предизвикателства, повишават устойчивостта на обществото***, подпомагат наблюдението и борбата с изменението на климата*** и развиват конкурентоспособна и устойчива икономика. Подкрепата на

ЕС е от голямо значение за реализирането на тези ползи и въздействия. ***Научноизследователските и иновационните дейности следва също да подкрепят развитието на космическата програма на Съюза, която*** трябва да остане на челни позиции.

ЕС ще подпомага полезното взаимодействие между космическите технологии и главните базови технологии (авангардни производства, ***интернет на нещата, големи информационни масиви, фотоника, квантови технологии,*** роботика и изкуствен интелект); ще развива динамичен предприемачески и конкурентоспособен космически сектор ***нагоре и надолу по веригата, включително промишлеността и МСП; ще стимулира прилагането на космическите технологии, данни и услуги в други сектори*** и ще допринесе за осигуряване на ***технологична*** независимост при достъпа и използването на космическото пространство по ***стратегически,*** безопасен и сигурен начин; ***и ще насърчава мерки за изграждане на капацитет.*** Дейностите ***по принцип*** ще са основани на пътна карта и ще вземат предвид хармонизиращия процес на Европейската космическа агенция (ЕКА) и съответните инициативи в държавите членки, и ще се изпълняват заедно с ЕКА ***и Агенцията на ЕС за космическата програма, в съответствие с Регламента за създаване на космическа програма на Европейския съюз. Но частта, посветена на космическото пространство, ще подкрепя и инициативи „от долу нагоре“, с цел да се осигури възможност за появата на бъдещи космически технологии.***

Необходими са по-широко внедряване, използване и актуализиране на новите технологии и продължаващи научни изследвания и иновации за отстраняване на пропуските в наблюдението на Земята по суша, по море и в атмосферата (напр. здравето на океаните и моретата, защита на екосистемите), които да се възползват от програма „Коперник“ и други съответни европейски програми като основни източници и да се координират чрез Глобалната система от системи за наблюдение на Земята (GEOSS) и европейският ѝ клон EuroGEOSS.

Общи рамки

– Европейски глобални навигационни спътникови системи („Галилео“ и EGNOS): иновативни приложения, глобално навлизане на пазара, включващо международните партньори, решения за повишаване на издържаността, автентичността и интегритета на услугите, разработване

на фундаментални компоненти като чипсетове, приемници и антени, устойчивост на веригите на доставка***, при икономически изгодни и финансово достъпни условия***, нови технологии (напр. квантови технологии, оптични връзки, репрограмируеми полезни товари) в посока към устойчиво извършване на услуги за оказване на въздействие върху обществените предизвикателства. Разработване на системи от следващо поколение за новите предизвикателства като сигурността или автономното шофиране;

– ***Европейска програма за наблюдение на Земята (***„Коперник“***): подпомагане на изчерпателна, свободна и открита политика по отношение на данните, разработване на*** иновативни приложения, навлизане на ***европейския и на световния пазар, включително некосмически организации*** и международни ***партньорства, научни изследвания, необходими за поддържане, подобряване и разширяване на основните услуги, и научни изследвания за възприемане и използване на космическите данни,*** стабилност и развитие на услугите, устойчивост на веригите на доставка, сензори, системи и концепции за мисиите (напр. височинни платформи (HAPS), дронове, леки сателити); калибриране и валидиране; устойчиво извършване на услуги и въздействие върху обществените предизвикателства; Техники за ***обработване*** на данните от наблюдението на Земята***, включително*** големи информационни масиви, изчислителни ресурси и алгоритмични инструменти. Разработване на системи от следващо поколение за предизвикателства като изменението на климата***, полярните райони*** и сигурността; ***разширяване на портфейла от продукти и услуги на „Коперник“;***

– Информираност за ситуацията в космоса: ***разработки, които да подкрепят*** стабилен капацитет на ЕС да наблюдава и прогнозира ***ситуацията*** в космическата среда, напр. времето в космоса, ***включително радиационните опасности,*** космическите отпадъци и близките до Земята обекти. ***Разработване на сензорни технологии*** и нови концепции за услуги, като управление на трафика в космоса,

приложения и услуги за сигурност на критичната инфраструктура в космоса и на Земята;

– Сигурни сателитни комуникации за правителствени институции в ЕС: решения, ***които подпомагат автономността на ЕС,*** що се отнася до ▌ държавните служители***, включително*** свързаното с тях потребителско оборудване ***и*** архитектурните, технологични и системни решения за космическа ***и наземна*** инфраструктура ▌;

– ***Сателитна*** комуникация за граждани и предприятия: ***интегриране на*** икономически ефективни авангардни сателитни комуникации ***в наземните мрежи*** за свързване на активи и хора в региони без достатъчно покритие, като част от повсеместната свързаност чрез 5G, ▌ интернет на нещата (ИН), както и принос към инфраструктурата на интернета от следващо поколение. ***Укрепване на наземния*** сегмент и потребителското оборудване, стандартизация и оперативна съвместимост***, както и подготовка на квантова базова комуникация по спътник***, за да се гарантира водещата позиция на ЕС в промишлеността;

– Независимост и устойчивост на веригата на доставките: увеличени равнища на технологична готовност при сателити и ракетоносители; асоциирани наземни и космически сегменти и производствени и тестови съоръжения***, при взаимно допълване с ЕКА***. С цел гарантиране на водещата позиция и автономността на ЕС, повишена устойчивост на веригата на доставки, ***при икономически ефективни и финансово достъпни условия***, намалена зависимост от критични космически технологии извън ЕС и подобрени познания как космическите технологии могат да предложат решения на другите промишлени сектори ***и обратно***;

– Космически ***системи***: услуги за валидиране и демонстрация в орбита, включително услуги за споделен транспорт за леките сателити; космически демонстрационни съоръжения в области като хибридни, интелигентни или преконфигурируеми сателити, ***обслужване,*** производство и сглобяване в орбита***, доставка на енергия от***

диверсифицирани източници; нови промишлени процеси и ***производствени инструменти; наземни системи;*** водещи до пробив иновации и трансфер на технологии в области като рециклиране, зелени пространства, ***устойчиво и мирно използване на космическите ресурси,*** изкуствен интелект, роботика, дигитализиране, ефективност на разходите, миниатюризация;

– ***Достъп до космическото пространство: иновативни технологии за увеличаване на техническата съвместимост и икономическата ефективност на европейските системи за изстрелване в космоса по отношение на изстрелването на спътници на Европейския съюз: производствени процеси с ниски разходи, технологии за повторно използване на ракетоносители и концепции за намаляване на разходите; концепции за бъдещи наземни сегменти за ракетоносители и адаптиране на съществуващите наземни инфраструктури (напр. цифровизация, авангардно управление на данни); иновативни услуги/концепции за космически транспорт, включително системи за изстрелване, предназначени за леки спътници (напр. микроракетоносители), при взаимно допълване с ЕКА.***

– Космически науки: използване на научни данни, предоставени от научни и изследователски мисии, съчетани с разработване на иновативни инструменти в международна ***и междудисциплинарна*** среда; принос към предварителни научни мисии за развитието на космическата програма.

5. КЛЪСТЕР „КЛИМАТ, ЕНЕРГИЯ И МОБИЛНОСТ“

5.1. Обосновка

Припокриването на научните изследвания и иновациите в областта на климата, енергията и мобилността ще работи по интегриран и ефективен начин по едно от най-важните глобални предизвикателства пред устойчивостта и бъдещето на околната среда, ***икономиката*** и нашия начин на живот.

За да изпълни целите на Парижкото споразумение, ЕС ще трябва да премине към ***неутрални по отношение на климата***, ефективно използващи ресурсите и резистентни икономики и общества. Това ще ***предизвика*** дълбоки промени в технологията***, процесите, продуктите*** и услугите и в начините на поведение на предприятията и потребителите. ***Трансформацията на енергийния пазар ще се осъществи чрез взаимодействие между технологията, инфраструктурата и пазара,*** както и ***политическите и регулаторните рамки, включително*** новите форми на управление. ***Полагането на*** усилия за ограничаване на повишаването на температурата до 1,5°C изисква бърз напредък в декарбонизацията на ***секторите на*** енергетиката ▌, транспорта, ***сградния фонд, промишлеността и селското стопанство***. ***Необходим е нов тласък*** за ускоряване на темпа за постигане на пробиви от следващо поколение, както и за демонстриране и внедряване на ***икономически ефективни*** иновативни технологии и решения, като се използват и възможностите, предоставяни от цифровите технологии, ***биотехнологиите*** и космическите технологии***, както и главните базови технологии и авангардните материали***. Това ще се постигне чрез интегриран подход, обхващащ декарбонизацията, ресурсната ефективност, ***подобряването на оползотворяването, повторното използване и рециклирането,*** намаляването на замърсяването на въздуха, достъпа до суровини и кръговата икономика, ***в програма „Хоризонт Европа“***.

Напредъкът в тези сектори, както и в целия спектър на промишлеността в ЕС, включително ***енергийните инфраструктури, транспорта,*** селското ***и горското стопанство, туризма,*** сградите, промишлените процеси и използването на продуктите,▌управлението ***и рециклирането*** на отпадъците[19], ще изисква

[19] Значителното намаляване на емисиите на парникови газове в други сектори е разгледано в други части от стълб II и в „Хоризонт Европа“ като цяло

непрекъснати усилия за по-добро разбиране на механизмите ***и динамиката*** на изменението на климата и свързаните с него въздействия в икономиката и обществото като цяло, като се използва полезното взаимодействие с ***регионалните и*** националните дейности, други видове действия на ЕС и международното сътрудничество***, включително чрез мисията за иновации***.

През последните ***десетилетия*** беше постигнат значителен напредък в климатологията, по-специално в наблюденията, асимилирането на данни и моделирането на климата. Поради сложността на климатичната система и необходимостта да се подкрепи изпълнението на Парижкото споразумение, целите за устойчиво развитие и политиките на ЕС, се налагат повече усилия за запълване на останалите празнини в познанията***, както и по-нататъшно подобряване на пространствената и времевата детайлност на климатологията, като същевременно се гарантира подходящо взаимодействие с гражданите и други заинтересовани лица***.

В стратегията за енергиен съюз ЕС установи всеобхватна политическа рамка, която съдържа обвързващи цели, законодателни актове и научноизследователски и иновационни дейности, като целта е да се осигури водеща роля при разработването и внедряването на ефикасни системи за производството на енергия въз основа на ***възобновяема и алтернативна енергия***[20].

Транспортът***, включително превозните средства,*** осигурява мобилността на хора и стоки, която е необходима за интегрирания единен европейски пазар, териториалното сближаване, както и за отвореното и приобщаващо общество. Същевременно транспортът ***може да оказва*** съществено ▌въздействие върху здравето на човека, задръстванията, сушата, ***водите, климата,*** качеството на въздуха и шума, както и безопасността, което води до множество преждевременни смъртни случаи и нарастване на социално-икономическите разходи. ***Търсенето на стоки и на мобилност ще продължи да нараства.*** Поради това ***иновациите ще трябва да отговорят на нарастващото търсене с по-чисти и по-ефикасни системи*** за мобилност и транспорт, ***които*** трябва да ***бъдат също така*** безопасни, интелигентни, сигурни, безшумни, надеждни, ***физически*** и финансово ***достъпни, както и приобщаващи,*** като предлагат ***на всички*** безпрепятствена интегрирана услуга от врата до врата.

---

[20] Терминът „алтернативна енергия“ не включва енергията, произведена от ядрени енергийни източници.

И двата сектора са основни движещи сили за конкурентоспособността и растежа в Европа. Транспортът е основен сектор на и за икономиката, тъй като ЕС е световен лидер в проектирането и производството на пътни, железопътни, въздухоплавателни и плавателни превозни средства. Той обхваща сложна мрежа от около 1,2 милиона частни и публични дружества в ЕС, в които работят близо 10,5 милиона души. Този сектор е важен и за международната търговия на ЕС: през 2016 г. 17,2% от общия износ на услуги от ЕС са били свързани с транспорта. Същевременно в ЕС, в сферата на възобновяемите енергийни източници и енергийната ефективност, работят над 2 милиона души, а по патенти за иновативни технологии за чиста енергия ЕС е на второ място в света.

Следователно проблемите пред ***енергийния и*** транспортния ▌сектор надхвърлят необходимостта от намаляване на емисиите. ***Необходими са ефикасни решения,*** за да ***се отговори на*** промените в поведението на потребителите и моделите на мобилност ▌, глобализацията, увеличената международна конкуренция и застаряващото, все по-урбанизирано население, отличаващо се с все по-голямо многообразие. ***В същото време нарастващото проникване на цифровите и космическите технологии, автоматизираните превозни средства, изкуственият интелект, роботиката, новите участници на пазара, подривните бизнес модели и необходимостта от по-голяма резистентност на системата спрямо многостранни опасности (включително кибернетични заплахи) водят до съществени промени и създават предизвикателства и възможности за конкурентоспособността на европейския транспортен и енергиен сектор.***

▌

Способността на градовете да функционират ще е зависима от технологиите, а условията на живот в тях ще се развиват около мобилността, енергийната и ресурсната ефективност, пространственото планиране и конкуренцията при използването на пространството. Промените ще бъдат предизвикателство също така за устойчивостта на съществуващите социални модели и социалното участие, аспектите, свързани с приобщаването, както и физическата и финансова достъпност.

За откриването на нови начини за ускоряване на внедряването на ***възобновяеми енергийни*** и ***енергийно ефективни технологии (включително чрез междинни***

носители като „ток-газ“ и водород) и други нетехнологични решения за декарбонизация на европейската икономика е необходимо и повишено търсене на иновации. Това може да се стимулира чрез овластяване на гражданите, ***екологизиране на обществените поръчки,*** както и социално-икономически иновации и иновации в публичния сектор, и ще доведе до подходи, които са по-широкообхватни от иновациите, тласкани единствено от технология. Социално-икономическите научни изследвания, обхващащи, *inter alia*, потребителските потребности и модели, прогнозните дейности, екологичните, ***регулаторните,*** икономическите, социалните***, културните*** и поведенческите аспекти, бизнес казусите и моделите, както и изследванията в преднормативната фаза с цел определяне на стандарти ***и навлизане на иновациите на пазара***, ще улесняват и действия, които насърчават регулаторните, финансовите и социалните иновации, уменията и ангажираността и овластяването на участниците на пазара***,*** потребителите ***и гражданите***. ***Подобряването на координацията, взаимното допълване и полезното взаимодействие между научноизследователските и иновационните усилия на национално и на европейско равнище, като се насърчават обменът на информация и сътрудничеството между държавите, предприятията и научноизследователските институции от ЕС, ще се основават на постиженията, като например Европейския стратегически план за енергийните технологии (план SET) и стратегическата програма за научни изследвания и иновации в областта на транспорта (STRIA). Ще се осигури взаимно допълване между този клъстер и иновационния фонд по линия на СТЕ на ЕС.***

Дейностите по този клъстер допринасят по-специално за целите на енергийния съюз, ***ангажиментите по Парижкото споразумение***, както и за цифровия единен пазар, програмата „Работни места, растеж и инвестиции“, засилването на ролята на ЕС като глобален участник, новата стратегия за промишлената политика на ЕС, ***стратегията за биоикономиката, плана за действие*** за кръговата икономика, ***инициативата за Европейски алианс за акумулаторните батерии,*** инициативата за суровините, съюза на сигурност и програмата за градовете, общата селскостопанска политика на ЕС, както и правните разпоредби на ЕС за намаляване на шума и замърсяването на въздуха.

Дейностите ще допринасят пряко за следните конкретни цели за устойчиво развитие (ЦУР): ЦУР ***6 — Чиста вода и канализация; ЦУР*** 7 — Финансово достъпна и чиста енергия; ЦУР 9 — Промишленост, иновации и инфраструктура; ЦУР 11 — Устойчиви

градове и селища; ЦУР ***12 — Отговорно потребление и производство; ЦУР*** 13 — Действия по климата.

5.2. Области на интервенция

5.2.1. *Климатология и решения*

Ефективното изпълнение на Парижкото споразумение трябва да се основава на науката, което налага непрекъснатото ***подобряване*** на нашите знания за климатичната система на земята, както и наличните варианти за смекчаване и адаптиране, което позволява да се добие системна и всеобхватна представа за предизвикателствата и ***отчитащите проблематиката на климата*** възможности за икономиката ***и обществото*** на ЕС. На тази база ще бъдат разработени научни решения за икономически ефективен преход към ***неутрално по отношение на климата***, устойчиво на изменението на климата и ефективно използващо ресурсите общество**,** ***като се отчитат поведенческите, регулаторните, социално-икономическите и управленческите аспекти***.

Общи рамки

- База от знания относно ***настоящото*** функциониране и бъдещото развитие на климатичната ***и живата*** система на Земята, както и свързаните с това въздействия, рискове и ***отчитащи проблематиката на климата*** възможности; ***ефективност на различните решения за смекчаване на последиците от изменението на климата и адаптиране към тях;***
- ***Интегрирани, неутрални по отношение на климата*** пътища, действия за смекчаване и политики, обхващащи всички сектори от икономиката, които са съвместими с ***анализите за системата на Земята,*** Парижкото споразумение и целите за устойчиво развитие на ООН;
- Климатични ***модели,*** прогнози и техники**,** ***насочени към подобряване на капацитета за предвиждане*** и услугите, свързани с климата, предназначени за предприятията, публичните органи и гражданите**,** ***включително хоризонталните аспекти, свързани с подобряването на качеството на въздуха***;

– Пътища за адаптиране и политики ***за подпомагане*** на уязвимите екосистеми, ***градските райони,*** критичните икономически сектори и инфраструктурата в ЕС (локална/регионална/национална), включително усъвършенствани инструменти за оценка на риска; ***воден цикъл и адаптиране към последиците от изменението на климата, например наводнения и недостиг на вода***.

5.2.2. *Енергийни доставки*

ЕС се стреми да бъде световен лидер в областта на финансово достъпни, сигурни и устойчиви енергийни технологии, като повишава конкурентоспособността си в глобалните вериги за създаване на стойност и позицията си на бързо развиващите се пазари. Разнообразните климатични, географски, екологични и социално-икономически условия в ЕС, както и необходимостта от гарантиране на ***устойчивост спрямо изменението на климата,*** енергийна сигурност и достъп до суровини, налагат използването на широк портфейл от енергийни решения, включително и от нетехнически характер. По отношение на технологиите за възобновяема енергия разходите трябва да спаднат още, да се подобрят производителността и интеграцията в енергийната система и да се разработят авангардни технологии***, като се извлича полза и от напредъка в областта на фотониката, и следва да се проучат хибридните решения (напр. за обезсоляване)***. По отношение на изкопаемите горива, от съществено значение ***е*** тяхното използване да се декарбонизира, за да се постигнат целите, свързани с климата.

Общи рамки

– Технологии и решения за възобновяема енергия ***и енергоспестяване*** за производство на електричество, отопление и охлаждане, устойчиви транспортни горива и междинни носители, в различни мащаби и етапи от разработката, които са приспособени към географските ***и социално-икономическите*** условия и пазари както в ЕС, така и в световен мащаб;

– Подривни технологии в областта на възобновяемата енергия ***както за съществуващите, така и за*** новите приложения и ***за*** авангардни решения***, в т.ч. тяхното екологично, икономическо и социално въздействие***;

– Технологии и решения за намаляване на емисиите на парникови газове от подходи, основани на използването на изкопаеми горива***, както и от биоподходи и подходи за производство на енергия от отпадъци, за производството на електричество, отопление, охлаждане или биогорива, включително*** чрез улавяне, използване и съхранение ***на въглерод и проучвания на социално-икономическата и екологичната осъществимост***.

5.2.3. *Енергийни системи и мрежи*

Очакваният растеж на производството на електроенергия с променлив режим и преминаването към повече електрически отоплителни, охлаждащи и транспортни средства налага необходимостта от нови подходи за управление на електрическата мрежа. Наред с декарбонизацията, целта е да се осигури финансова достъпност на енергията, сигурност***, устойчивост спрямо изменението на климата*** и стабилност на доставките, постигнати чрез инвестиции в иновативни технологии за мрежова инфраструктура***, повишена гъвкавост на производството на електроенергия, която може да бъде диспечирана, по-специално от възобновяеми източници, и иновативно управление на системата, както и чрез улесняване на действията за насърчаване на регулаторните и социалните иновации, уменията, ангажирането и оправомощаването на участниците на пазара, потребителите и общностите***. Съхраняването на енергия под различни форми ще играе важна роля при предоставянето на услуги за мрежата, а също и за подобряване и подсилване на капацитета на мрежата ***и системната гъвкавост***. Постигането на полезно взаимодействие между различните мрежи (напр. електрическата мрежа, мрежите за отопление и охлаждане, газовите мрежи, инфраструктурата за зареждане и презареждане на транспортните средства, водородните мрежи***, включително тяхната инфраструктура,*** и телекомуникационни мрежи) и различните участници (напр. промишлени обекти, ***оператори на мрежи,*** центрове за данни, производители на енергия за собствени нужди***, потребители, общности за енергия от възобновяеми източници), както и оптимизацията на потреблението и развитието и интегрирането на европейските и международните стандарти*** ще е от съществено значение за осигуряването на интелигентна интегрирана експлоатация на съответните инфраструктури.

Общи рамки

- Технологии и инструменти за ▌мрежи с цел интегриране на възобновяеми енергийни източници***, решения за съхраняване*** на енергия и нови натоварвания като електромобилност и термопомпи***, както и електрификация на промишлените процеси***;
- ***Мултидисциплинарни подходи към регионално зависимото и свързаното с климатичните промени въздействие върху енергийната сигурност, включително адаптиране на съществуващите технологии, както и преход към нови модели за доставка на енергия;***
- Подходи към ***надеждни доставки, пренос и разпределение на енергия,*** свързани с паневропейските енергийни мрежи;
- Интегрирани подходи за съгласуване на производството и потреблението на възобновяема енергия на местно равнище, включително на острови ***или в отдалечени региони***, въз основа на нови услуги и инициативи на общностите;
- Гъвкавост на ***производството и на мрежите, оперативна съвместимост*** и полезно взаимодействие между различните енергийни източници, мрежи, инфраструктури и участници***, като се използват и специфични технологии***;
- ***Технологии, услуги и решения, които дават възможност на потребителя да бъде активен участник на пазара.***

5.2.4. *Сгради и промишлени съоръжения в прехода към чиста енергия*

Сградите и промишлените съоръжения изпълняват все по-активна роля във взаимодействието им с енергийната система. Поради това те са съществени елементи в прехода към ***неутрално по отношение на въглеродните емисии общество на базата на*** възобновяеми енергийни източници ***и повишаване на енергийната ефективност***.

Сградите са важен фактор за качеството на живот на гражданите. Тъй като интегрират различни технологии, уреди и системи и свързват разнообразни видове употреба на енергията, сградите и техните обитатели и ползватели представляват силен потенциал за ***смекчаване на последиците от изменението на климата,*** генериране на енергия,

икономии на енергия, съхраняване на енергия, ***системна гъвкавост*** и подобряване на ефективността.

Промишлените отрасли, особено енергоемките, могат допълнително да повишат енергийната ефективност***, да намалят своето потребление на енергия*** и да благоприятстват интеграцията на възобновяемите енергийни източници. ***Ролята на промишлените съоръжения в енергийната система се променя поради необходимостта да се намалят емисиите въз основа на пряка или непряка електрификация, което е и източник на суровини за производствените процеси (например водород). Промишлените и производствените комплекси, където много различни процеси се осъществяват в непосредствена близост, могат да оптимизират обмена на потоци от енергия и други ресурси (суровини) помежду си.***

Общи рамки

- ***Подобряване на секторната интеграция: Процеси, системи и бизнес модели в подкрепа на гъвкавостта и ефикасността на потоците от електроенергия*** и топлинна енергия между промишлено предприятие ***или промишлени клъстери*** и ***енергийната и транспортната*** система ▌;
- Инструменти и инфраструктура за контрол на процесите в производствените заводи с цел оптимизиране на енергийните потоци ***и материалите,*** във взаимодействие с енергийната система;
- Подходящи процеси, проектиране и материали***, включително промишлени процеси с ниски и нулеви емисии***;
- ***Гъвкавост и ефективност на електроенергията, суровините и топлинната енергия в промишлените централи и в енергийната система;***
- ***Подобрени или нови процеси, проектиране и материали за ефективно използване, производство или съхраняване на енергия (включително топлинна и охладителна енергия) в сектори, които не са обхванати от клъстер „Цифрова сфера, промишленост и космическо пространство“;***

– ***Стратегии и технологии с ниски емисии за съживяване на районите в преход с голямо потребление на въглища и високи въглеродни емисии;***

– Интелигентни сгради и центрове за мобилност (пристанища, летища, логистични центрове) като активни елементи от по-широките енергийни мрежи и от иновативните решения за мобилност;

– Проектиране на жизнения цикъл на сградите, строителство, експлоатация***, в т.ч. отопление и охлаждане,*** и демонтиране, като се вземат предвид кръговостта***, енергийните*** и екологичните характеристики***, както и качеството на вътрешната среда***, с цел енергийна и ресурсна ефективност***, въздействие върху благосъстоянието и здравето на обитателите,*** стабилност спрямо изменението на климата***, въглероден отпечатък*** и рециклиране; ***разработване и оптимизиране на новаторски авангардни материали за увеличаване на енергийните, въглеродните и екологичните характеристики на сградите през целия жизнен цикъл;***

– Нови бизнес модели, подходи и услуги за финансиране на санирането, подобряване на строителните умения, ангажираност на обитателите на сградите и другите участници на пазара***, насочени към преодоляване на енергийната бедност и към дейности в преднормативната фаза***;

– Технологии за наблюдение и ***контрол*** на енергийните характеристики на сградите ***с цел оптимизиране на потреблението и производството на енергия в сградите, както и тяхното взаимодействие с цялостната енергийна система***;

– Инструменти и интелигентни устройства за повишаване на енергийната ефективност на сградите;

– Процеси по саниране на съществуващите сгради за получаване на „сгради с почти нулево потребление на енергия“ ***и иновативни технологии, включително социални аспекти, като например овластяване на гражданите и осведоменост и ангажираност на потребителите***.

5.2.5. *Общности и градове*

Прогнозата е, че до 2050 г. над 80% от населението на ЕС ще живее в градски зони и ще потребява значителна част от наличните ресурси, включително енергия, като това ще бъдат зони, особено уязвими за неблагоприятните въздействия на метеорологичните условия, които вече са засегнати от изменението на климата и природните бедствия, като в бъдеще положението ще се влошава. Основно предизвикателство е цялостното подобряване на общата енергийна и ресурсна ефективност, както и стабилността спрямо изменението на климата на ***общностите и*** градовете в Европа чрез ***системен и*** цялостен подход, насочен към сградния фонд, енергийните системи, мобилността, изменението на климата***, миграцията***, както и водите, почвата, качеството на въздуха, отпадъците и шума***, като се вземат под внимание културното наследство на Европа, устойчивото управление на туризма и аспектите, свързани със социалните науки, хуманитарните науки и изкуствата, включително начинът на живот***. Необходимо е да се разгледат и използват полезните взаимодействия с финансирани от ЕФРР градски политики и действия.

Общи рамки

- Градски/областни енергийни системи и системи за мобилност, насочени към внедряване до 2050 г. в целия ЕС на въглеродно ***неутрални*** области с положителен енергиен баланс и мобилност и логистика с нулеви емисии, което ще повиши глобалната конкурентоспособност на интегрираните решения на ЕС;
- ***Системно градско*** планиране, инфраструктурни системи ***и услуги***, включващи общи пресечни точки и оперативна съвместимост, ***стандартизация,*** природосъобразни решения и използване на цифрови технологии и базирани в космоса услуги и данни, като се вземат предвид ефектите на прогнозните изменения на климата и интегрираната стабилност спрямо изменението на климата ***и въздействието върху качеството на въздуха и водата***;
- Качество на живот за гражданите, безопасна***, гъвкава, физически и финансово достъпна енергийна и мултимодална*** мобилност, градски социални иновации ***и ангажираност на гражданите***, кръгова и

възстановителна способност на градовете, ***градски метаболизъм и*** намален отпечатък върху околната среда и намалено замърсяване;

– Програма за научни изследвания в областта на глобалните градове***; разработване на стратегия за смекчаване, приспособяване и стабилност, пространствено планиране и други свързани процеси на планиране***.

5.2.6. *Конкурентоспособност на промишлеността в областта на транспорта*

Преходът към чисти технологии, свързаност и автоматизация ще зависи от своевременното проектиране и производство на въздухоплавателни, сухоземни и плавателни превозни средства, ***като се развиват нови авангардни технологии и концепции,*** интегрират се различни технологии ▌ и се ускорява тяхното въвеждане ***и възможността за пазарната им реализация***. Като цели от първостепенна важност остават нарастващите комфорт, ефикасност, финансова достъпност и намаляващото въздействие от начина на живот върху околната среда, здравето на човека и използването на енергията. Иновативната и ефикасна транспортна инфраструктура е от съществено значение за правилното функциониране на всички видове транспорт с оглед на нарасналото търсене на мобилност и бързо променящите се технологии. Особено внимание заслужава интегрираният подход към инфраструктурата и разработването на сухоземни, плавателни и въздухоплавателни превозни средства, наред с другото за да ***се осигурят висококачествени мобилни услуги и да*** се сведе до минимум енергийното ***,*** екологичното***, икономическото и социалното*** въздействие.

Общи рамки

– Сливане на физическите и цифровите измерения на проектирането, ***разработването и демонстрирането,*** производството, експлоатацията, стандартизацията, сертифицирането и регулирането и интеграцията на сухоземните, плавателните и въздухоплавателните превозни средства (включително интеграция между цифровото проектиране и цифровото производство);

– Концепции и проектиране на сухоземни, плавателни и въздухоплавателни превозни средства, включително резервни части за тях, ***и актуализации на софтуера и технологиите, както и софтуерни решения;*** с използване на усъвършенствани материали и

структури, ***рециклиране и повторно използване на материали;*** ефикасност, съхраняване и оползотворяване на енергия, характеристики за безопасност и сигурност***, като се отчитат потребностите на потребителите,*** с намалено въздействие върху ***климата,*** околната среда и здравето***, в т.ч. върху шума и качеството на въздуха***;

– Бордови технологии и подсистеми, включващи автоматизирани функции за всички видове транспорт, отчитащи съответните потребности на интерфейса на инфраструктурата и изследването; технологични полезни взаимодействия между видовете транспорт; ***мултимодални транспортни системи;*** системи за безопасност/избягване на злополуки и повишаване на киберсигурността; ***използването на ефекта на лоста за напредък в информационните технологии и в областта на изкуствения интелект;*** разработване на интерфейс човек-машина;

– Нови материали, техники и методи на строителство, експлоатация и поддръжка на инфраструктури, като се гарантира надеждна достъпност по мрежа***, интермодални връзки и мултимодална оперативна съвместимост, безопасност за работната сила*** и подход на пълния жизнен цикъл;

– ***Решаване на въпросите, свързани със сливането на проектирането и разработването на физическата и цифровата инфраструктура,*** поддръжка на инфраструктурата, възстановяване и обновяване на транспортната интеграция, оперативна съвместимост и интермодалност***, стабилност спрямо екстремни метеорологични събития, в т.ч. приспособяване към изменението на климата***.

5.2.7. *Чисти**, безопасни и физически достъпни** транспорт и мобилност*

За да постигне ЕС целите си по отношение на качеството на въздуха, климата и енергията, включително ***нулеви нетни емисии*** на парникови газове до 2050 г., както и намаляване на шума, е необходимо да се преосмисли системата за мобилност като цяло, което включва ***потребностите и поведението на потребителите***, превозни средства, горива и инфраструктури***, както и новите решения в областта на мобилността***. Ще е необходимо също така да се внедрят нискоемисионни алтернативни видове енергия и на пазара да навлязат

сухоземни/плавателни/въздухоплавателни превозни средства с нулеви емисии. Освен ***ефектите*** от емисиите на парникови газове транспортът допринася значително за лошото качество на въздуха и за шума в Европа, което има отрицателни последствия за здравето на гражданите ***и за екосистемите***. В продължение на постигнатото с електрификацията и използването на ***акумулатори и*** горивни клетки за автомобили, автобуси и лекотоварни превозни средства ***при спазване на подходящи стандарти***, е от съществено значение да се ускорят научноизследователските и иновационни ***нискоемисионни*** решения ***за други приложения на автомобилите (автобуси за превоз на пътници на дълги разстояния, тежкотоварни превозни средства и камиони)*** и в други ***транспортни*** сектори като въздухоплаването, железопътния и морския транспорт и плаването по вътрешните водни пътища ▌. ***Научните изследвания в областта на безопасността на транспорта целят намаляване на броя на транспортните произшествия, на смъртните случаи и на злополуките при всички видове транспорт и в цялата транспортна система чрез увеличаване на знанията и повишаване на осведомеността и чрез разработване на технологии, продукти, услуги и решения, които съчетават безопасността, ефикасността, удобството за ползване за потребителите и аспектите на изменението на климата.***

Общи рамки

– Електрификация на всички видове транспорт ▌, включително нови ***акумулатори, горивни клетки и хибридни*** технологии за сухоземните, плавателните и въздухоплавателните задвижващи ***и спомагателни*** системи, бързо зареждане/презареждане, добив на енергия и лесен за използване и ***лесно*** физически достъпен интерфейс на инфраструктурата за зареждане***/презареждане***, като се гарантира оперативна съвместимост и безпрепятствена доставка на услуги; разработване и внедряване на конкурентоспособни, безопасни, високопроизводителни и устойчиви акумулатори за превозни средства с ниски и нулеви емисии***, като се отчитат всички условия на използване в различните фази на жизнения цикъл; разработване и внедряване на конкурентоспособни, безопасни, високопроизводителни и устойчиви акумулатори за превозни средства с ниски и нулеви емисии;***

– ***Използване*** на нови ***и алтернативни устойчиви горива, включително усъвършенствани биогорива,*** и нови***, безопасни и*** интелигентни сухоземни, плавателни и въздухоплавателни превозни средства за съществуващи и бъдещи модели на мобилност и съответстваща инфраструктура ***с намалено въздействие върху околната среда и общественото здраве; нишови компоненти и системи за съобразени с околната среда решения (например усъвършенствани системи за събиране на данни и т.н.),*** технологии и ориентирани към потребителя решения за оперативна съвместимост и безпрепятствено предоставяне на услуги;

– ***Безопасна, приобщаваща и физически и финансово достъпна мобилност, като същевременно се намалява вредното и се засилва положителното въздействие*** на мобилността върху социалното сближаване, околната среда и човешкото здраве***, включително преминаването към по-малко замърсяващи видове транспорт, както и към схеми за съвместно ползване; Качество на живот за гражданите, градски социални иновации; Интересът да бъде намален броят на произшествията и случаите на наранявания в автомобилния транспорт или за тяхното предотвратяване.***

– ***Стабилни спрямо климата системи за мобилност, включително инфраструктури и логистика, с цел осигуряване на по-добра свързаност за хората и стоките при транспорт както на къси, така и на дълги разстояния;***

– ***Системен анализ на новите модели на мобилност и тяхното въздействие върху транспорта и гражданите.***

5.2.8. *Интелигентна мобилност*

Интелигентната мобилност ще спомогне за осигуряването на ефективна, безопасна и стабилна мобилност от врата до врата, заедно с всички нейни компоненти, по-специално посредством цифрови технологии, авангардна сателитна навигация (EGNOS/„Галилео“) и изкуствен интелект. Новите технологии ще спомогнат за оптимизиране на използването и ефективността на транспортните инфраструктури и мрежи, като подобряват мултимодалността и свързаността ***и ще създадат по-***

ефективен транспорт на товари и логистична верига за доставки, което ще засили конкурентоспособността на ЕС. Освен това новите технологии ще спомогнат ***за повишаване на надеждността,*** оптимизиране на управлението на трафика и въвеждане на иновативни транспортни решения и услуги, с което ще се намалят задръстванията и отрицателното въздействие върху околната среда, на гражданите и предприятията ще се предоставят по-качествени услуги за мобилност и логистика ***и ще се подобрят физическата достъпност и социалното приобщаване***. Свързаната и автоматизирана мобилност, заедно със съответната инфраструктура, ще подобри ефективността и безопасността на всички видове транспорт.

Общи рамки

- Цифрово управление на мрежите и трафика: авангардни системи за подпомагане вземането на решения; управление на трафик от следващо поколение (включително мултимодално управление на мрежите и трафика); принос към безпрепятствена, мултимодална и взаимосвързана мобилност за пътници и товари; използване на големи информационни масиви и техните ограничения; използване на иновативно спътниково позициониране/навигация (EGNOS/„Галилео“);
- Единно европейско небе: ***бордови и наземни*** решения за ***едновременно постигане на*** по-висока степен на автоматизация, свързаност, безопасност, оперативна съвместимост, експлоатационни характеристики, намаление на емисиите и услуги;
- Железопътни технологии и експлоатацията им за висококапацитетни, безшумни, оперативно съвместими и автоматизирани железопътни системи;
- ***Интелигентни решения в областта на морските превози за по-безопасни, по-ефективни операции по вода;***
- ***Големи центрове за мобилност (например гари, пристанища, летища, логистични центрове) като активни елементи от иновативните решения за мобилност;***
- ***Водни технологии и операции за безопасни и автоматизирани транспортни системи, като се използват възможностите, предоставени от водния транспорт;***

– Свързани, сътрудничещи си***, оперативно съвместими*** и автоматизирани системи и услуги за мобилност, включително технологични решения и нетехнологични въпроси ***като промените в поведението на потребителите и в моделите на мобилност.***

5.2.9. *Съхраняване на енергия*

Масивните, ***интелигентни,*** концентрирани и децентрализирани решения за съхраняване на енергия (химическа, електрохимическа, електрическа, механична и термална***, и нови революционни технологии***) за енергийната система ще увеличат ефикасността, гъвкавостта, технологичната независимост и достъпността, както и сигурността на доставките. Нискоемисионният декарбонизиран транспорт ще изисква нарастване на дела на електрически превозни средства и/или превозни средства с друг вид алтернативно гориво, с по-ефективни и по-евтини, ***по-леки, високо*** рециклируеми и повторно използваеми акумулатори ***със слабо въздействие върху околната среда***, както и местно снабдяване със ***алтернативни***/възобновяеми горива като водород***, в т.ч. водород на база възобновяеми източници*** и иновативни решения за съхраняване на място. ***Възможностите за решения за устойчиво и икономически ефективно широкомащабно съхраняване на енергия са от съществено значение, за да се оптимизира и балансира енергийната система във всички сектори на производството и в инфраструктурата до приложенията за крайните потребители. Следва да се обърне внимание на рисковете от съхраняването на енергия и други нежелани странични ефекти.***

Общи рамки

– Технологии, включително течни и газообразни горива от възобновяеми източници и свързаните с тях вериги за създаване на стойност***, както и революционни технологии,*** за покриване на дневни/сезонни нужди от съхранение на енергия***, включително тяхното въздействие върху околната среда и климата***;

– ***Интелигентни, устойчиви и трайни акумулатори*** и верига за създаване на стойност в ЕС, включително ***използването на решения за авангардни материали,*** проектиране, ***енергийно ефективни*** технологии за мащабно производство на акумулаторни клетки, методи за повторно

използване и рециклиране***, както и потребностите от ефективно функциониране при ниски температури и стандартизация***;

– ***Водород, по-специално нисковъглероден и възобновяем водород,*** включително горивни клетки, и веригата за създаване на стойност в ЕС – от проектирането до крайната употреба в различни приложения.

6. КЛЪСТЕР „ХРАНИ, *БИОИКОНОМИКА,* ПРИРОДНИ РЕСУРСИ, *СЕЛСКО СТОПАНСТВО И ОКОЛНА СРЕДА*“

6.1. Обосновка

Човешката дейност оказва все по-силно влияние върху почвите, моретата и океаните, водата, въздуха, биологичното разнообразие и други природни ресурси. Изхранването на нарастващото население на планетата е пряко зависимо от здравето на природните системи и ресурси. ***Освен че има стойност сама по себе си, една функционираща и просперираща екосистема е самата основа за оползотворяването на всички ресурси.*** В допълнение към изменението на климата обаче нарастващото търсене на природни ресурси от ***човечеството*** създава натиск върху околната среда, който многократно надвишава устойчивите нива и засяга екосистемите и тяхната способност да осигуряват услуги за благосъстоянието на човека. Концепциите за кръгова икономика, ***устойчива биоикономика***[21] и синя икономика[22] дават възможност за балансиране на екологичните, социалните и икономическите цели и за насочване на човешката дейност по пътя на устойчивостта.

Изпълнението на целите за устойчиво развитие, гарантирането на производството и потреблението на безопасни и здравословни храни, насърчаването на устойчиви практики в селското стопанство, аквакултурите, рибарството и горското стопанство, осигуряването на достъпа на всички до чиста вода, почва и въздух, почистването на моретата, океаните ***и вътрешните води***, опазването и възстановяването на

---

21 ***Биоикономиката включва всички сектори и системи, които разчитат на биологични ресурси (животни, растения, микроорганизми и получената от тях биомаса, включително органични отпадъци), техните функции и принципи. В рамките на биоикономиката са обхванати и взаимосвързани: сухоземните и морските екосистеми и предоставяните от тях услуги; всички първични производствени сектори, които използват и произвеждат биологични ресурси (селско стопанство, горско стопанство, рибарство и аквакултури); както и всички икономически и промишлени сектори, които използват биологични ресурси и процеси за производството на храни, фуражи, продукти на биологична основа, енергия и услуги. Биомедицината и биотехнологичните приложения за здравето са изключени.***

22 ***„Устойчива синя икономика“ означава всички секторни и междусекторни икономически дейности в рамките на единния пазар, които са свързани с океаните, моретата, крайбрежните региони и вътрешните води, обхващащи най-отдалечените региони на Съюза и държавите без излаз на море, включително нововъзникващите сектори и непазарните стоки и услуги, и които са в съответствие със законодателството на Съюза в областта на околната среда.***

жизненоважните природни системи и околната среда на планетата — всичко това налага да оползотворим максимално потенциала на научните изследвания и иновациите. Но начините за преход към устойчивост и за преодоляване на ***стабилните препятствия*** са слабо изследвани. Осъществяването на прехода към устойчиво потребление и производство и възстановяването на здравето на планетата изисква инвестиции в ***научни изследвания и*** технологии, ***новаторски висококачествени продукти и услуги,*** нови бизнес модели и социални***, териториални*** и екологични иновации. Това създава нови възможности за устойчива, стабилна, иновативна и отговорна европейска ***биоикономика***, като се стимулират ресурсната ефективност, производителността и конкурентоспособността***, създават се нови и зелени*** работни места и растеж ***и се повишава социалното приобщаване***.

От съществено значение за Европа е да използва своите природни ресурси по-ефективно и по устойчив начин.

Дейностите ще изградят база от знания и ще предоставят решения, които: ще ***опазват,*** управляват и използват по устойчив начин природните ресурси от сушата и морето[23] и ще засилват ролята на сухоземните и водните системи като въглеродни поглътители; ***ще се опазва биологичното разнообразие, ще се защитават екосистемните услуги и*** ще гарантират продоволствената и хранителната сигурност, като се осигуряват безопасни, здравословни и питателни режими на хранене; ще се ускори преходът от основана на изкопаеми горива линейна икономика към ефективно използваща ресурсите, стабилно, нискоемисионна, нисковъглеродна кръгова икономика и ще се подпомага развитието на устойчива ***биоикономика*** и синя икономика; и ще се развиват стабилни и динамични селски, ***планински,*** крайбрежни и градски райони.

Тези дейности ще спомагат за запазването и ***повишаването*** на биологичното разнообразие и ще гарантират дългосрочното предоставяне на екосистемни услуги, ***например*** адаптацията към ***и смекчаването на последиците от*** изменението на климата и улавянето на въглерод (както на сушата, така и в морето). Те ще спомогнат за намаляване на парниковия газ (GHG) и на други емисии, на отпадъците и на замърсяването от първичното производство (сухоземно и водно), ***на използването на опасни вещества,*** преработката, потреблението и други човешки дейности. Те ще привлекат инвестиции и ще подпомогнат преминаването към кръгова икономика,

[23] ***Изразът „суша и море“ включва „вътрешните води“ в целия текст на клъстер 6.***

устойчива биоикономика и синя икономика, като същевременно опазват здравето и целостта на околната среда.

С помощта на тези дейности ще се развиват и основани на участието подходи към научните изследвания и иновациите, включително подход, който залага на множество участници, и ще се разработват системи за знания и иновации на местно, регионално, национално и европейско равнище. Социалните иновации, заедно с ангажираността на гражданите и доверието в иновациите, ще са от ключово значение за насърчаване на новите модели ***и умения за*** управление, производство***,*** потребление.

Тъй като всички тези предизвикателства са сложни, взаимосвързани и глобални по характер, дейностите ще следват системен подход на сътрудничество с държавите членки и международните партньори, както и с други източници на финансиране и политически инициативи. Тук е включено и насоченото към потребителя използване на източници на големи информационни масиви, свързани с околната среда, например от „Коперник“, EGNOS/„Галилео“, INSPIRE, EOSC, GEOSS, CEOS, EMODnet.

Научноизследователските и иновационни дейности по този клъстер допринасят най-вече за изпълнението на целите на: програмата за действие за околната среда, общата селскостопанска политика, общата политика в областта на рибарството, законодателството в областта на храните, морската политика, плана за действие за кръгова икономика, стратегията на ЕС за биоикономика ▌, ***стратегията за биологичното разнообразие,*** рамката до 2030 г. в областта на климата и енергетиката ***и дългосрочната визия на ЕС до 2050 г. за въглеродна неутралност[24], политиката на ЕС за Арктика,*** както и правните разпоредби на ЕС за намаляване на замърсяването на въздуха. ***Наред с ползването на общи източници за външни консултации, ще бъдат провеждани специфични консултации от Постоянния комитет за научни изследвания в селското стопанство (SCAR).***

Дейностите ще допринасят пряко за следните конкретни цели за устойчиво развитие (ЦУР): ЦУР 2 — Нулево равнище на глад; ***ЦУР 3 — Добро здраве и благосъстояние; ЦУР*** 6 — Чиста вода и канализация; ***ЦУР 8 — Достоен труд и икономически растеж; ЦУР 9 — Промишленост, иновации и инфраструктура;*** ЦУР 11 —

---

[24] ***COM(2018) 773 окончателен: Чиста планета за всички. Европейска стратегическа дългосрочна визия за просперираща, модерна, конкурентоспособна и неутрална по отношение на климата икономика***

Устойчиви градове и селища; ЦУР 12 — Отговорно потребление и производство; ЦУР 13 —Действия по климата; ЦУР 14 — Живот под водата; ЦУР 15 — Живот на сушата.

6.2. Области на интервенция

6.2.1. *Наблюдение на околната среда*

Способността за наблюдение на околната среда[25]***, включително в космоса и на място (въздух, море, суша) и за наблюдение от гражданите*** е в основата на научните изследвания и иновациите за устойчиво използване и мониторинг на храната и природните ресурси***, биомониторинг и екологичен мониторинг***. Усъвършенстваното пространствено-времево покритие и интервалите на вземане на проби с по-ниски разходи, както и достъпът до големи информационни масиви и интеграцията на множество източници осигуряват нови начини за наблюдение, разбиране и предвиждане на земната система. ***Необходими са научни изследвания и иновации за разработването на методи и технологии за подобряване на качеството, както и за улесняване на достъпа до данни и тяхното използване.***

Общи рамки

- Насочени към потребителите и системни подходи, включващи отворени данни, до данни за околната среда и информация за комплексни моделиращи и прогнозни системи***, стопански възможности от използването и оползотворяването на съществуващите и новите данни***;
- ***По-нататъшно развитие*** на портфейла от продукти и услуги ***за наблюдение на околната среда***;
- Състояние на биологичното разнообразие, опазване на екосистемите, смекчаване и адаптация към изменението на климата, продоволствена сигурност, селско и горско стопанство, земеползване и измененията в него, развитие на градските и крайградските райони, управление на природните ресурси, ***управление*** и опазване на ***ресурсите на моретата и*** океаните, морска сигурност***, дългосрочни тенденции в областта на***

[25] ***Наблюдението на околната среда, достъпно например чрез компонента „Коперник“ на космическата програма на Съюза и други релевантни европейски програми, както и инициативата за Група за наблюдение на Земята (GEO), ще подпомагат научните изследвания и иновациите в други области на действие в рамките на това глобално предизвикателство, както и други имащи отношение части на „Хоризонт Европа“.***

околната реда, промени в сезонните колебания, атмосферен въздух и атмосферни промени и други свързани области;

– Насочени към потребителите приложения***, които ще се осигурят чрез инициативата EuroGEOSS***, включително ***тяхното надграждане***, с цел да се допринесе към ***опазването и*** управлението на европейските природни ресурси ***(включително проучванията за суровини)*** и екосистемните услуги, както и свързаната с тях верига за създаване на стойност.***;***

– ***Въвеждане на Глобалната система от системи за наблюдение на Земята на инициативата за Група за наблюдение на Земята (GEO).***

6.2.2. *Биологично разнообразие и* ***природни ресурси***

Необходимо е по-добро разбиране***, опазване и управление*** на биологичното разнообразие и екосистемите, множеството услуги, които те предлагат ***(в контекста на борбата с изменението на климата и смекчаването на неговото въздействие)***, планетарните „граници“, както и решения за овладяване на силата и сложността на природата, за да се справим с обществените предизвикателства, да подобрим устойчивостта и да постигнем до 2050 г. целта на ЕС „Да живеем добре в пределите на нашата планета“, както е посочена в 7-ата Програма на ЕС за действие за околната среда. По целите вериги за създаване на стойност трябва да се отчитат надлежно потенциалните въздействия нагоре по веригата. От съществено значение за постигането на целите в тази област са международното сътрудничество и участието в международните усилия и инициативи, например междуправителствената научно-политическа платформа относно биоразнообразието и предлаганите от екосистемите услуги ***(IPBES)***. Необходимо е по-добро разбиране на управлението на прехода към устойчивост в икономическата, социалната и природната система, от местно към глобално равнище.

Общи рамки

– Състояние и стойност на биологичното разнообразие, сухоземните***, сладководните*** и морските екосистеми, природния капитал и екосистемните услуги***, включително земеделски екосистеми и микробиом***;

– Цялостни и системни подходи в социално-екологичната рамка за връзките между биологичното разнообразие, екосистемите и екосистемните услуги и причинно-следствените им връзки с движещите сили на промяната, в различни мащаби и икономически дейности, включително ***социално-икономическите аспекти и*** управлението на процесите на прехода към устойчивост;

– Моделиране на тенденциите и интегрираните сценарии за биологично разнообразие, екосистемни услуги и добро качество на живот в различни мащаби и перспективи; потенциален принос на биотопите и екосистемите като въглеродни поглътители при различните сценарии на изменението на климата; ***потенциални конфликти на интереси при използването на природните ресурси и услуги;***

– Екотоксикология на съединенията и новите замърсители, тяхното взаимодействие***, включително комбинираното въздействие,*** и екологично поведение и изменените биохимични цикли при изменящия се климат***, възстановяване на увредени райони***;

– Интегриране на биологичното разнообразие и екосистемните услуги в рамките за вземане на решения и в счетоводните системи на държавните администрации и предприятията, както и квантификация на ***екологичните, икономическите ползи и*** ползите ***за обществото*** от тях;

– Адаптивни и многофункционални природосъобразни решения, преодоляващи предизвикателствата в ***градските и крайградските райони,*** селските***,*** крайбрежните ***и планинските*** райони, свързани с изменението на климата, природни бедствия, загуба на биологично разнообразие, влошаване на екосистемите, замърсяване, ***социално сближаване*** и здраве и благосъстояние на гражданите;

– Подходи на многостранни „живи лаборатории“, които ангажират публичните органи, заинтересованите лица, предприятията и гражданското общество в съвместно проектиране и създаване на системни решения за опазването, възстановяването и устойчивото използване на природния капитал, управление на прехода към устойчивост и варианти за устойчиво управление на икономическата

дейност през всички цикли за създаване на стойност ***при различни екологични, икономически и социални условия***.

6.2.3. *Селско стопанство, горско стопанство и селски райони*

Стабилните и устойчиви системи за ***селско*** и горско стопанство предоставят икономически, екологични и социални ползи ***и са предпоставка за постоянна продоволствена сигурност***. ***Те*** участват в динамични вериги за създаване на стойност, управляват земите и природните ресурси и доставят широк кръг жизненоважни обществени блага, включително улавяне на въглерод, опазване на биологичното разнообразие, опрашване и обществено здраве. Необходими са интегрирани ***и местни*** подходи с цел насърчаване на многобройните функции на селскостопанските и горските (еко)системи, като се отчита променящият се контекст на първичното производство, най-вече във връзка с ***изменението на*** климата и околната среда, наличността на ресурси, демографията и моделите на потребление. ***За да се повиши доверието на потребителите, е необходимо да се гарантират качеството и безопасността на селскостопанските продукти. Освен това се гарантират здравето на растенията и здравето и хуманното отношение към животните.*** Нужно е също така да се разгледа пространственото***,*** социално-икономическото ***и културното*** измерение на дейностите на селското и горското стопанство и да се разгърне потенциалът на селските ***и крайбрежните*** райони.

Общи рамки

– Методи, технологии и инструменти за устойчиво, стабилно ***и продуктивно*** селско и горско стопанство***, включително адаптиране към изменението на климата***;

– Устойчиво управление и ефективно използване на природните ресурси (напр. почви, вода, хранителни вещества и биологично разнообразие, в т.ч. генетични ресурси) в селското и горското стопанство; алтернативи на ***невъзобновяемите*** ресурси и възприемане на принципите на кръговата икономика***, включително чрез повторно използване и рециклиране на отпадъци и странични продукти***;

– Въздействие на дейностите в първичния сектор върху климата и околната среда; потенциал на селското и горското стопанство като въглеродни поглътители и за намаляване на емисиите на парникови газове,

включително подходите с ***отрицателна емисия***; ***увеличаване на адаптивността на първичното производство към изменението на климата;***

– ***интегрирани подходи за борба с*** вредители и болести по растенията***; контрол на инфекциозните и заразните болести по*** животните и хуманно отношение към животните; ***стратегии за превенция, контрол и диагностика и*** алтернативи на използването на спорни пестициди, антибиотици и други вещества***, наред с друго и с цел справяне с резистентността***;

– Антимикробна резистентност и заплахи от биологични и агрохимични опасности***, включително пестициди***, както и химични замърсители, като се разглеждат връзките между растенията, животните, екосистемите и общественото здраве от гледна точка на подходите „Едно здраве“ и „Глобално здраве“;

– Използване и предлагане на екосистемни услуги в системите на селското и горското стопанство, като се прилагат екологични подходи и се изпробват природосъобразни решения — от равнището на земеделското стопанство до равнището на ландшафта — за екологосъобразно селско стопанство; ***подпомагане на биологичното земеделие***;

– Системи на селското и горското стопанство от равнището на земеделското стопанство до равнището на ландшафта; използване и предлагане на екосистемни услуги в първичното производство***, например чрез агроекология или чрез засилване на ролята на горите за предотвратяването на наводнения и ерозия на почвата***;

– Иновации в земеделието, насочени към взаимодействията между селско стопанство, аквакултури***,*** горско стопанство и в градските ***и крайградските*** райони;

– ***Нови методи, технологии и инструменти за устойчиво управление на горите и устойчиво използване на горската биомаса;***

– ***Подкрепа за производството в ЕС на растителни протеини за храна, фураж и екологични услуги;***

- ***Устойчиво земеползване***, развитие на селските райони и териториални връзки; капитализиране на социалните, културните, икономическите и екологичните активи на селските райони с цел нови услуги, бизнес модели, вериги за създаване на стойност и обществени блага;
- Цифрови иновации в земеделието, горското стопанство, в различните вериги за създаване на стойност и в селските райони чрез използване на данни и разработване на инфраструктури, технологии ***(например изкуствен интелект, роботика, прецизно земеделие и дистанционно наблюдение)*** и модели на управление;
- Системи от знания и иновации в областта на селското ***и горското*** стопанство и тяхната взаимосвързаност в различни мащаби; консултации, изграждане на умения***, основани на участието подходи*** и споделяне на информация;
- ***Насърчаване на международните партньорства за устойчиво селско стопанство с оглед продоволствена и хранителна сигурност.***

6.2.4. *Морета, океани* ***и вътрешни води***

Природният капитал и екосистемните услуги на моретата***, по-специално полузатворените европейски морета,*** океаните***, вътрешните води и по-широките крайбрежни зони*** предлагат значителни социално-икономически ползи, както и ползи за благосъстоянието. Този потенциал е застрашен от риск поради сериозния натиск от човешки и природни стресори като замърсяване, прекомерен риболов, изменение на климата, повишаване на морското равнище***, друго използване на водите*** и екстремни климатични събития. За да не стигнат моретата и океаните точката на необратимост, ***и за да се възстанови доброто състояние на вътрешните води,*** е необходимо да се разширят знанията и разбирането ни, за да можем да ***опазваме, възстановяваме и*** да управляваме устойчиво ▌морските***, вътрешните*** и крайбрежните екосистеми и да предотвратим замърсяването ▌***,*** в контекста на една усъвършенствана и отговорна рамка за управление ▌. Тук попадат и научните изследвания за устойчиво разгръщане на огромния и неизползван потенциал на моретата***,*** океаните ***и вътрешните води*** с оглед производство на повече ***безопасни*** храни***, съставки на биологична основа и суровини***, без да се увеличава натискът върху тях***, както и потенциала на аквакултурите под всякакви форми*** с цел облекчаване на натиска върху сухоземните, сладководните и океанските ресурси. Необходимо е да се въведат партньорски подходи, включително стратегии за морските басейни и макрорегионални стратегии с обхват, надхвърлящ ЕС, (напр. ***Атлантическия океан,*** Средиземноморието, Балтийско море, ***Северно море,*** Черно море, Карибско море и Индийския океан); и за принос към ангажиментите по Международното управление на океаните, инициативи като Десетилетието на ООН, посветено на океанологията в полза на устойчивото развитие, както и ангажиментите, свързани с опазването на морското биологично разнообразие в областите, попадащи извън националната юрисдикция.

Общи рамки

– Устойчиво ***рибарство и аквакултури във всякакви форми***, включително алтернативни източници на протеини, с цел повишаване на продоволствената сигурност, продоволствената независимост и стабилността спрямо изменението на климата; ***инструменти за мониторинг и управление;***

– Повишена стабилност на морските и ***вътрешните водни*** екосистеми***, включително кораловите рифове***, с което се опазва здравето на моретата***, океаните и реките***, борба и смекчаване на ефектите на природния ***и антропичния*** натиск, като ***замърсители и отпадъци в морските води (включително*** пластмаси***)***, еутрофикация***, инвазивни видове, физическо увреждане на морското дъно, свръхексплоатация, включително прекомерен риболов, подводен шум,*** увеличаване на киселинността на водите, затопляне на моретата***,*** океаните ***и реките,*** повишаване на морското равнище, като се взема под внимание пресечната точка между сушата и морето ***и кумулативното въздействие на тези проблеми*** и се ***поощряват*** кръговият подход ***и по-доброто разбиране на взаимодействията между хората и океаните***;

– Управление ▌на глобално и регионално равнище, за да се постигне опазване и устойчиво използване на ресурсите ***на моретата, океаните и вътрешните води***;

– Цифрови технологии за океана (морско дъно, воден стълб и водна повърхност), които свързват услугите и общностите в дейности на сушата и дейности, свързани с ***атмосферата,*** климата, космоса и метеорологичните условия, и популяризирани чрез Синия облак като част от Европейския облак за отворена наука;

– Наблюдение***, основана на риска оценка*** и капацитет за прогнозиране/предвиждане, включително относно повишаването на морското равнище и други природни бедствия, например бури***,*** цунамита***, както и кумулативното влияние на човешките дейности***;

– ***Подобряване на разбирането за хидроложкия цикъл и режими, хидроморфологията в различни мащаби и развиване на капацитета за наблюдение и прогнозиране на наличието и потреблението на вода, на наводненията и сушите, на замърсяването и други форми на натиск върху водните ресурси и водната среда. Използване на цифровите технологии за подобряване на наблюдението и управлението на водните ресурси;***

– ***Разработване на новаторски решения, включително обществено управление, икономически инструменти и модели на финансиране, с цел интелигентно разпределение на водите, справяне с конфликти при потреблението на вода, включително експлоатирането на стойността на водата, контрол на замърсителите на водите, включително пластмасите и пластмасовите микрочастици и други нововъзникващи замърсители, за предпочитане при източника, справяне с други видове натиск върху водните ресурси, както и повторно използване на водата, опазване на водните екосистеми и възстановяване на добрия екологичен статус;***

– ***Устойчиви сини*** вериги за създаване на стойност, ***включително устойчиво използване на сладководните ресурси,*** разнообразните начини на използване на морското пространство и растежа на сектора за възобновяема енергия от моретата и океаните, включително ***устойчиво използване на*** микро- и макроводорасли;

– ***Интегрирани подходи за устойчиво управление на вътрешните и крайбрежните води, което ще допринесе за опазването на околната среда и адаптирането към изменението на климата;***

– Природосъобразните решения, ***произтичащи от*** динамиката на морските***,*** крайбрежните ***и вътрешните водни*** екосистеми, биологичното разнообразие и многобройните екосистемни услуги, което ще даде възможност за системни подходи към устойчивото използване на ресурсите на моретата, ***по-специално полузатворените европейски морета, океаните и вътрешните води,*** допринасят за опазването ***и възстановяването*** на околната среда, управлението на крайбрежията и адаптацията към изменението на климата;

– Сините иновации, включително синята и цифровата икономика, обхващащи крайбрежните райони, крайбрежните градове и пристанищата, за да се засили стабилността на крайбрежните райони и да се увеличат ползите за гражданите***;***

– По-добро разбиране на ролята на ***моретата и*** океаните ***за*** смекчаването и адаптацията към изменението на климата.

6.2.5. *Продоволствени системи*

Комбинираното въздействие на прираста на населението, ***развитието на хранителните режими,*** недостига на ресурси и свръхексплоатацията, влошаването на състоянието на околната среда, изменението на климата и миграцията създават безпрецедентни предизвикателства, които налагат трансформация на продоволствената система (FOOD 2030).[26] Производството и потреблението на храни в момента не е устойчиво и сме изправени пред двойното предизвикателство на неправилното хранене, характеризиращо се с едновременното наличие на недохранване***,*** затлъстяване ***и други форми на небалансирани хранителни режими и разстройство на обмяната на веществата***. Бъдещите продоволствени системи трябва да осигуряват ***продоволствена сигурност и да гарантират*** достатъчно безопасна, здравословна и качествена храна за всички, в основата на която стоят ресурсна ефективност, устойчивост (включително намаляване на емисиите на парникови газове***,*** на замърсяването***, на потреблението на вода и енергия, както*** и на производството на отпадъци), ***прозрачност,*** свързване на сушата и морето, намаляване на отпадъците от храни, увеличаване на производството на храни от ***вътрешните води,*** моретата и океаните и обхващане на цялата хранителна верига за създаване на стойност — от производителите до потребителите и обратно***, като се осигурява стабилност***. Те трябва да вървят ръка за ръка с разработването на система за безопасност на храните на бъдещето и проектирането, разработката и доставката на инструменти, технологии и цифрови решения, които носят значителни ползи на потребителите и подобряват конкурентоспособността и устойчивостта на хранителната верига за създаване на стойност. Освен това е нужно да се насърчават поведенческите промени в моделите на потребление и производство на храни***, като се отчитат културните и социалните аспекти***, както и да се ангажират първичните производители, промишлеността (включително МСП), търговците на дребно, секторите на ресторантьорството, потребителите и обществените услуги.

[26] SWD (2016) 319 окончателен: Европейски изследвания и иновации за сигурността в областта на продоволствието и изхранването.

Общи рамки

- ***Почиващо на солидни данни, устойчиво*** и здравословно хранене за благосъстоянието на хората през целия им живот***, включително модели на хранителни режими, подобряване на хранителната стойност на храните, и напредък в разбирането на въздействието на храненето върху здравето и благосъстоянието***;
- Персонализирани хранителни режими, особено за уязвимите групи от населението, с цел смекчаване на рисковите фактори за свързаните с храненето заболявания и незаразните болести;
- Потребителско поведение, начин на живот и мотивация, ***включително социалните и културните аспекти на храната,*** насърчаване на социалните иновации и обществения ангажимент за по-добро здраве и устойчивост на околната среда в цялата хранителна верига за създаване на стойност***, включително моделите за продажба на дребно***;
- Модерни системи за гарантиране на безопасността и автентичността на храните, ***включително проследимостта, подобряване на качеството на храните и*** повишаване на потребителското доверие в продоволствената система;
- Смекчаване и адаптиране на продоволствената система към измененията на климата, включително изследването на потенциала и използването на микробиом, ***на разнообразие от хранителни култури и на*** алтернативи на ***животинските*** протеини;
- Екологично устойчиви, кръгови, ефективно използващи ресурсите ***и стабилни*** продоволствени системи от сушата и морето, насочени към ***безопасната питейна вода и свързаните с морската среда проблемни въпроси,*** нулеви хранителни отпадъци в цялата продоволствена система чрез повторно използване на храни и биомаса, рециклиране на хранителните отпадъци, нови опаковки за храни, насърчаване на търсенето за специално приготвена и местна храна;
- ***Нови подходи, включително цифрови инструменти*** и продоволствени системи за местни иновации и овластяване на общностите, поощряване на справедливата търговия и ценообразуването ***по веригата за създаване***

на стойност, приобщаване и устойчивост чрез партньорства между промишлеността ***(включително МСП и дребните земеделски стопани)***, местните общини, изследователите и обществото.

*6.2.6. Иновационни системи, основаващи се на биотехнологии**, в биоикономиката на ЕС***

Иновациите в биоикономиката поставят основите на оттеглянето от основаната на изкопаеми горива икономика ▌***. Биотехнологичните иновации са важен сегмент и фактор на биоикономиката като цяло и обхващат*** устойчивия добив, промишлената преработка и превръщането на биомаса от сушата и морето в биотехнологични материали и продукти. ***Устойчивостта включва всички нейни измерения: екологични, социални, икономически и културни аспекти).*** Те също така използват потенциала на живите ресурси, науките за живота***, цифровизацията и биотехнологиите*** за нови открития, продукти***, услуги*** и процеси. Биотехнологичните иновации, включително ***(био)процеси и*** технологии, могат да доведат до нови икономически дейности и заетост в регионите и градовете, да допринесат за възраждане на икономиката в селските и крайбрежните райони и ***общности и*** да засилят кръговостта на биоикономиката.

Общи рамки

- Устойчиви системи за добив***, логистика*** и производство на биомаса, с акцент върху високостойностни приложения и видове употреба, социална и екологична устойчивост, въздействие върху климата и биологичното разнообразие***, кръговост*** и обща ресурсна ефективност***, включително на водите***;
- Науки за живота и тяхната конвергенция с цифровите технологии за разбиране***, проучване*** и устойчиво използване на биологичните ресурси;
- Биотехнологични вериги за създаване на стойност, ***биотехнологични*** материали, включително биоинспирирани материали, ***химикали,*** продукти***, услуги*** и процеси с новаторски качества, функционалности и подобрена устойчивост (включително намаляващи емисиите на парникови газове), насърчаване на разработването на авангардни ***(малки и широкомащабни)*** биорафинерии, използващи по-широка гама от биомаса; ***замяна на сегашното производство на неустойчиви***

продукти с ефикасни биотехнологични решения за новаторски пазарни приложения;

- Биотехнологии, включващи авангардни биотехнологии от различни сектори, за прилагане в конкурентоспособни, устойчиви и новаторски промишлени процеси, екологични услуги и потребителски продукти[27];
- Кръговост на ***биотехнологичния сектор в биоикономиката*** чрез технологични, системни, социални иновации и иновации в бизнес моделите с цел рязко увеличение на генерираната стойност на единица биологичен ресурс, като се запазва по-дълго стойността на тези ресурси в икономиката***, опазва се и се увеличава природният капитал, извършва се проектиране с използване на отпадъчни продукти и продукти от замърсяване***, подкрепя се принципът на каскадното използване на устойчивата биомаса чрез научни изследвания и иновации ***и се отчита йерархията в областта на отпадъците***;
- Приобщаващи модели в биоикономиката с различни участници в създаването на стойност, които увеличават въздействието върху обществото ***и обществената ангажираност***;
- Повишено разбиране за границите***, показателите и индикаторите*** на ***биоикономиката*** и нейните полезни взаимодействия и компромиси със здравата околна среда***, и компромисите между храните и други приложения***.

6.2.7. *Кръгови системи*

Кръговите системи за производство и потребление ще предоставят ползи за европейската икономика ***и околната среда в световен мащаб***, като намалят ***използването на ресурси и*** зависимостта от тях, ***емисиите на парникови газове и други негативни ефекти върху околната среда,*** и увеличат конкурентоспособността на предприятията, както и за европейските граждани, като създадат нови работни места и намалят натиска върху околната среда и климата. Освен трансформация на промишлеността, преходът към нискоемисионна***, биотехнологична*** и кръгова икономика***, като се избягва използването на опасни вещества***, ще се нуждае от по-

[27] Биотехнологичните приложения за здравето ще бъдат разгледани в клъстер „Здраве“ по същия стълб.

широкообхватна промяна на парадигмата, изискваща системни екоиновационни решения, нови бизнес модели, пазари и инвестиции, базова инфраструктура, социални иновации, промени в потребителското поведение и модели на управление, стимулиращи сътрудничеството между множество заинтересовани лица ***по цялата верига за създаване на стойност***, за да се гарантира, че планираната промяна на парадигмата постига по-добри икономически, екологични и социални резултати[28]. Отварянето към международно сътрудничество ще бъде от значение за съпоставимостта, генерирането и споделянето на знания и избягването на дублирането на усилия, например чрез международни инициативи като Международната комисия по ресурсите. ***Ще се обърне внимание и на социалния контекст на новите знания и технологии в тази област и неговото по-добро разбиране и приемане в обществото.***

Общи рамки

- Системен преход към ***биотехнологична*** и кръгова икономика с ефективно използване на ресурсите, с нови парадигми на взаимодействия с потребителите, нови бизнес модели за ресурсна ефективност и екологични характеристики; продукти и услуги, стимулиращи ресурсната ефективност ***и премахването или замяната на опасните вещества*** през целия жизнен цикъл; системи за споделяне, повторно използване, поправка, повторна преработка, рециклиране и компостиране; ***икономически, социални, поведенчески, регулаторни и финансови условия и стимули за такъв преход***;
- Показатели и индикатори***, основани на системен подход,*** за измерване на резултатите от кръговата икономика и жизнения цикъл и ***засилване на социалната отговорност***; системи за управление, които ускоряват разширяването на кръговата икономика, ***биоикономиката и*** ресурсната ефективност, като същевременно създават пазар за вторични материали; сътрудничество между множество заинтересовани лица и различни вериги за създаване на стойност; инструменти за инвестиране в кръговата икономика ***и биоикономиката***;

[28] Дейностите по област на интервенция „Кръгови системи“ допълват тези по „Нисковъглеродна и чиста промишленост“ в клъстер „Цифрова сфера и промишленост“.

– Решения за устойчиво и възстановяващо изграждане на градове, крайградски зони и райони, интегриране на трансформацията към кръгова икономика с природосъобразни решения, технологични, цифрови, социални, културни иновации и иновации за териториално управление;

– Екоиновации за предотвратяване и възстановяване на замърсяването на околната среда в резултат на ***нейното излагане*** на действието на опасни вещества и химикали, които са повод за нови опасения; разглеждане на пресечните точки между химикали, продукти и отпадъци ***и на устойчивите решения за производство на първични и вторични суровини***;

– Кръгово използване на водните ресурси, включително намаляване на потреблението на вода, предотвратяване на загубите, повторно използване на вода, рециклиране и оползотворяване на отпадните води ▌. ***Новаторски решения за предизвикателствата пред връзката между водата, храната и енергията, като се разглеждат последиците от използването на вода в селското стопанство и енергетиката и се улесняват решения, позволяващи полезно взаимодействие;***

– ***Устойчиво управление на подземните води, интегриращо георесурси (енергия, вода, суровини) и условия на околната среда (природни бедствия, антропогенни въздействия) във всички съответни клъстери, рационализиране на положителния принос за кръговата икономика чрез общоевропейски геоложки познания и принос към координиран научно обоснован отговор на Парижкото споразумение и към няколко цели на ООН за устойчиво развитие;***

– ***Разработване и усъвършенстване на решения и инфраструктури за улесняване на достъпа до питейна вода и вода за напояване и канализация, включващи, inter alia, обезсоляване, с цел да се даде възможност за по-ефективно и по-икономично от гледна точка на енергията и CO_2, както и за кръгово използване на водата.***

7. ПРЕКИ ДЕЙНОСТИ НА СЪВМЕСТНИЯ ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИ ЦЕНТЪР ИЗВЪН ЯДРЕНАТА ОБЛАСТ

7.1. Обосновка

Висококачествените и надеждни научни доказателства са от съществено значение за качествените публични политики. Новите инициативи и предложения за законодателство на ЕС имат нужда от прозрачни, всеобхватни и балансирани доказателства, а изпълнението на политиките се нуждае от доказателства с цел измерване и наблюдение на тяхното въздействие и напредък.

JRC добавя стойност към политиките на ЕС, тъй като осигурява високи постижения в науката, която е мултидисциплинарна и независима от национални, частни и други външни интереси. Центърът обслужва всички области на политиката на ЕС и осигурява междусекторна подкрепа, необходима на създателите на политики, за да могат да работят по все по-сложните обществени предизвикателства. Независимостта на JRC от конкретни интереси, в съчетание с неговата научно-техническа компетентност, му дава възможност да осъществи постигането на консенсус между заинтересованите лица и ***други участници, например гражданите, и*** създателите на политики ▌. Със своя капацитет за бързо реагиране на политическите потребности дейността на JRC се допълва с непреките действия за подпомагане на по-дългосрочните цели на политиката.

JRC извършва собствени научни изследвания и е стратегически отговорник за управлението на знания, информация, данни и компетентности с цел осигуряване на висококачествени и необходими доказателства, предназначени за създаване на по-интелигентни политики. За тази цел JRC работи съвместно с най-добрите организации в целия свят и с международни, национални и регионални ***експерти и*** заинтересовани лица. Неговите научни изследвания допринасят за общите цели и приоритети на „Хоризонт Европа“***, осигуряват независими научни знания, становища и техническа подкрепа за политиките на ЕС през целия политически цикъл*** и са съсредоточени върху приоритетите на европейската политика, с което подкрепят една безопасна и сигурна, процъфтяваща и устойчива, социална и по-силна на глобалната сцена Европа.

7.2. Области на интервенция

7.2.1. Укрепване на базата от знания при създаване на политиките

Знанията и данните нарастват експоненциално. Ако създателите на политики искат да ***ги*** разберат и използват ▌, данните трябва да бъдат преглеждани и филтрирани. Необходими са и междудисциплинарни научни методи и аналитични инструменти, които да се използват от всички служби на Комисията, особено с цел да се предвиждат бъдещите обществени предизвикателства и да се подпомага по-доброто регулиране. Тук са включени иновативните процеси за ангажиране на заинтересованите лица и гражданите по въпросите на създаването на политики ***и различни инструменти за оценка на въздействието и изпълнението***.

Общи рамки

- Моделиране, микроикономическа оценка, методологии за оценка на риска, инструменти за осигуряване на качеството на измерванията, проектиране на схеми, индикатори и набори от показатели за мониторинг, анализ и одити на чувствителността, оценка на жизнения цикъл, интелигентен анализ на данни и текст, анализ и приложения на (големи) информационни масиви, дизайнерско мислене, „оглеждане на хоризонта“, предвиждания и прогнозни проучвания, научни изследвания на поведението и ангажираност на заинтересованите лица и гражданите;
- Центрове на знанието и експертни центрове;
- Общности от практикуващи специалисти и платформи за споделяне на знания;
- Управление на данни, споделяне на данни и съгласуваност***;***
- ***Анализ на политиките на ЕС и националните политики за научни изследвания и иновации, включително европейското научноизследователско пространство (ЕНП).***

7.2.2. *Глобални предизвикателства*

JRC ще допринесе за специфични политики и ангажименти на ЕС, разглеждани в ***седемте*** клъстера за глобалните предизвикателства, най-вече ангажимента на ЕС към целите за устойчиво развитие.

Общи рамки

1. Здравеопазване

- Научно-техническа подкрепа за политиката за подобрени системи за здравеопазване и здравни грижи, включително оценяване на медицински изделия и здравни технологии, бази данни, цифровизация***, включително за да се ускори оперативната съвместимост***;
- Методи за оценка на безопасността за потенциални здравни и екологични рискове от химични вещества и замърсители;
- Референтна лаборатория на ЕС за алтернативи на изпитванията върху животни;
- Инструменти за осигуряване на качеството, например сертифицирани референтни материали за здравни биомаркери;
- Научни изследвания в областта на нововъзникващи здравни проблеми и заплахи за здравето.

2. *Култура, творчество* и *приобщаващо* общество

- Научни изследвания в областта на неравенството, бедността и изключването, социалната мобилност, културното многообразие и уменията; ***миграция,*** оценка на социалните, демографските и технологичните трансформации на икономиката и обществото;
- Научни изследвания в областта на доброто управление и демокрацията;
- Подкрепа за ***съхранението,*** опазването ***и управлението*** на културното наследство;
- Център на знанието относно миграцията и демографията**.**

3. Гражданска сигурност за обществото

- Център на знанието относно управлението на риска от бедствия;
- Подкрепа за политиките в областта на сигурността: защита на критични инфраструктури и обществени места, заплахи от CBRN-E (химически, биологични, радиологични, ядрени и взривни вещества) и хибридни

заплахи, опазване на границите и сигурност на документите, както и разузнавателна информация за борба с тероризма;

– Технологии за откриване на CBRN-E вещества, биометрични системи и техники за събиране на разузнавателни данни;

– Подкрепа за глобалната позиция ЕС по отношение на сигурността; оценка на конкурентоспособността и иновациите в ***свързаната със сигурността*** промишленост на Съюза; използване на полезните взаимодействия между сигурността и отбраната;

– Научни изследвания за засилени способности в областта на киберсигурността, киберстабилността, устойчивостта и възпирането на злоупотребите в киберпространството.

4. **Цифрова сфера, промишленост** ***и космическо пространство***

– Влияние на цифровизацията с акцент върху новите и нововъзникващите ИКТ, като машинно самообучение и изкуствен интелект, разпределени регистри, интернет на нещата и високопроизводителни изчислителни технологии;

– Цифровизация в отделните сектори — енергетика, транспорт, строителство, ***сектор на услугите,*** здравеопазване и държавно управление;

– Промишлена метрология и инструменти за осигуряване на качеството за интелигентно производство;

– Научни изследвания относно ▌ главни базови технологии;

– Изследвания относно най-добрите налични техники и практики за управление на околната среда, технически и икономически анализи и оценка на жизнения цикъл на промишлените процеси, ***управление на химикалите,*** управление на отпадъците, повторно използване на водите, суровини, суровини от изключителна важност, както и критерии за качеството на възстановените материали, всичко това в подкрепа на кръговата икономика;

– ***Анализ на сигурността на доставките на суровини, включително суровини от изключителна важност, във връзка с актуализирането***

на информацията и данните за първични и вторични ресурси в информационната система за суровините;

- Изпълнение на действия по „Коперник“;
- Техническа и научна подкрепа за приложенията на програмите на ЕС за глобална навигационна спътникова система.

5. **Климат, енергия и мобилност**

- Подкрепа за изпълнението на политиките на ЕС в областта на климата, енергията и транспорта, прехода към нисковъглеродна икономика и стратегиите за декарбонизация до 2050 г.; анализ на интегрираните национални планове за климата и енергията; оценка на пътищата на декарбонизация във всички сектори, включително селско стопанство, земеползване, промени в земеползването и горско стопанство;
- Оценка на рисковете в уязвимите екосистеми и критичните икономически сектори и инфраструктура, с акцент върху стратегиите за адаптация;
- Анализ на НИИ измерението на Енергийния съюз; оценка на конкурентоспособността на ЕС на глобалния пазар за чиста енергия;
- ***Преценка на потенциала за развитие на интелигентни енергийни технологии и решения за свързване на сектори, за да се даде възможност за гладък и икономически ефективен енергиен преход.***
- оценка на внедряването на възобновяеми енергийни източници и технологии за производство на чиста енергия;
- Анализ на използването на енергия в сградите, интелигентните и устойчивите градове и промишлените сектори;
- Технически и социално-икономически анализ на съхраняването на енергия, особено свързването на сектори и акумулаторите;
- Анализ на сигурността на енергийните доставки, включително енергийната инфраструктура и пазарите на енергия;

– Подкрепа за прехода към чиста енергия, включително конвента на кметовете, чистата енергия за островите в ЕС, чувствителните региони и Африка;

– Интегриран анализ за внедряване на съвместна, свързана и автоматизирана мобилност;

– Интегриран анализ за разработване и внедряване на ***електрически превозни средства, включително*** акумулаторни технологии от следващо поколение;

– Хармонизирани процедури за изпитване и пазарен надзор по отношение на емисиите на CO_2 и замърсители на въздуха от превозните средства, оценка на иновативните технологии;

– Оценка на интелигентния транспорт, системите за управление на трафика и показателите за задръствания;

– Анализ на алтернативните горива и свързаните с тях инфраструктурни нужди.

6. **Храни,** ***биоикономика, природни ресурси, селско стопанство и околна среда***

– Научни изследвания относно земята, почвата, горите, въздуха, водата, морските ресурси, суровините и биологичното разнообразие в подкрепа на ефективното опазване, възстановяване и устойчиво използване на природния капитал, включително устойчивото управление на ресурсите в Африка;

– Център на знанието относно глобалната продоволствена и хранителна сигурност;

– Оценка на изменението на климата и потенциални мерки за смекчаване и адаптация по селскостопанската политика и политиката в областта на рибарството, включително продоволствената сигурност;

– Наблюдение и прогноза за селскостопанските ресурси в ЕС***, държавите, обхванати от процеса на разширяване,*** и съседните държави;

– Научни изследвания относно устойчивите и икономически рентабилни селско стопанство и рибарство, както и относно синия растеж и синята икономика;

– Валидирани методи, лабораторни изпитвания за пригодност и нови аналитични инструменти за прилагане на политиките в областта на продоволствената сигурност;

– Референтни лаборатории на ЕС относно добавките в храните, генетично модифицираните организми и материалите, предназначени за контакт с храни;

– Център на знанието относно измамите с храните и качеството им;

– Център на знанието относно биоикономиката.

7.2.3. *Иновации, икономическо развитие и конкурентоспособност*

JRC ще даде своя принос за ***основани на знания иновации*** и трансфера на технологии. Той ще подпомага функционирането на вътрешния пазар и икономическото управление на Съюза. Ще допринася за разработването и наблюдението на политики, целящи по-социална и устойчива Европа. Ще подкрепя и външното измерение на ЕС и международните цели и ще подпомага насърчаването на доброто управление. Добре функциониращият вътрешен пазар със силно икономическо управление и справедлива социална система ще насърчава ***основаните на знания иновации*** и ***конкурентоспособност***.

Общи рамки

– Икономически, ***търговски,*** финансов и фискален анализ;

– Научни изследвания в преднормативната фаза и изпитвания за хармонизиране и стандартизиране;

– Производство на сертифицирани референтни материали;

– Дейности по пазарен надзор;

– Управление на правата върху интелектуалната собственост;

– Насърчаване на сътрудничеството в областта на трансфера на технологии.

7.2.4. *Високи научни постижения*

JRC ще се стреми към високи постижения ***и интегритет*** в научните изследвания и широкообхватно сътрудничество с най-добрите научноизследователски институти в света. Той ще извършва научни изследвания в нововъзникващи области на науката и технологията и ще насърчава отворената наука и отворените данни, както и трансфера на знания.

Общи рамки

– Програми за подготвителни научни изследвания;

– Специализирани програми за сътрудничество и обмен с научноизследователски организации и учени;

– Достъп до научноизследователските инфраструктури на JRC;

– Обучение на учени и национални експерти;

– Отворена наука и отворени данни.

7.2.5. *Териториално развитие и подкрепа за държавите членки и регионите*

JRC ще допринася за регионалните и градските политики, с акцент върху насочвано от иновациите териториално развитие и с оглед намаляване на различията между регионите. Той ще предлага техническа помощ на държави членки и трети държави и ще подпомага прилагането на европейското законодателство и европейските действия.

Общи рамки

– Изпълнение на регионалните и градските политики, стратегии за интелигентна специализация, стратегии за икономическа трансформация на регионите в преход, стратегии и данни за интегрирано градско развитие;

– Изграждане на капацитет от местни и регионални участници в изпълнението на макрорегионалните стратегии;

– Център на знанието относно териториалните политики;

– Консултации при поискване и специално разработена подкрепа за държави членки, региони или градове, включително чрез виртуалната мрежа на платформите „Наука в помощ на политиката“ (Science4Policy Platforms).

СТЪЛБ III

Иновативна Европа

Иновациите във всичките им форми са изключително важен фактор, за да може ЕС да продължи да осигурява просперитет на гражданите си и да преодолява бъдещите предизвикателства. Прилагането им изисква системен, междудисциплинарен и многостранен подход. Икономическият напредък, социалната система и качеството на живот в Европа разчитат на тяхната способност да насърчават производителността и растежа, които на свой ред зависят силно от способността за иновации. Иновациите са също така важни за решаването на големите предизвикателства, пред които е изправен ЕС. ***Иновациите трябва да отговарят на изискванията за отговорност, етичност и устойчивост.***

Също както ***в предшестващата програма***, иновациите заемат централно място в „Хоризонт Европа“. Стремежът към ***ускоряване на трансфера на знания и*** нови идеи, продукти и процеси е движеща сила за целите и условията за изпълнение на „Хоризонт Европа“ — от стратегическото програмиране до поканите за представяне на предложения — и присъства от началото до края на всеки подпомогнат проект, от фундаменталните научни изследвания до промишлените или технологичните пътни карти и мисии.

При все това иновациите заслужават специфични мерки, тъй като ЕС определено трябва да подобри условията и средата, ***за*** да процъфтяват европейските иновации, така че идеите да се споделят бързо между участниците в иновационната екосистема, а новите идеи и технологии своевременно да се превръщат в продуктите и услугите, които са необходими за дейността на ЕС.

В последните десетилетия видяхме появата на големи и глобални нови пазари в областта на ***здравеопазването, медиите,*** развлекателната индустрия, ▌комуникацията и търговията на дребно, за което са от значение авангардните иновации в ИКТ, биотехнологиите, ***зелените технологии,*** интернет и икономиката на платформите. ***По-нататък по веригата в процеса на иновации тези*** създаващи пазари иновации, които влияят на икономиката на ЕС като цяло, се внедряват от бързо растящи и често

нови дружества***, които обаче рядко*** произхождат от ЕС ***или рядко се разрастват в него***.

Задава се нова глобална вълна от авангардни иновации, която ще се основава на „по-дълбоки технологии“ като блокверигиˎ изкуствен интелект, геномика***/мултиомика*** и роботика, както и други технологии, които могат да се появят от индивидуални иноватори и общности от граждани. Общото между тях е, че те се оформят в пресечната точка между различни научни дисциплини, ***технологични решения и икономически сектори,*** като предлагат радикално нови съчетания от продукти, процеси, услуги и бизнес модели, и имат потенциала да разкриват нови пазари по целия свят. Други ***изключително важни*** сектори като производството, финансовите услуги, транспорта или енергетиката също ще бъдат повлияни.

Нужно е Европа да работи на гребена на тази вълна. Позицията ѝ е благоприятна, тъй като новата вълна идва от области на „дълбоките технологии“, ***в които Европа вече е инвестирала значително, по-специално в главните базови технологии (ГБТ), и следователно*** има известни конкурентни предимства по отношение на науката и знанията, ***в т.ч. що се отнася до човешките ресурси,*** и може да разчита на тясно публично-частно сътрудничество (например в здравеопазването или енергетиката).

За да може Европа да е начело на тази нова вълна от водещи до пробив иновации, трябва да се преодолеят следните основни предизвикателства:

- Да се увеличи рисковото финансиране с цел преодоляване на недостига от финансиране: иноваторите в Европа са изправени пред слабо предлагане на рисково финансиране; ***Частният рисков*** капитал е главен фактор за превръщането на авангардните иновации в предприятия от световна класа, но в Европа той възлиза на по-малко от една четвърт от сумите, инвестирани в САЩ и Азия. Европа трябва да преодолее т.нар. „долина на смъртта“, където идеите и иновациите не успяват да стигнат до пазара поради разминаване между публичното подпомагане и частните инвестиции, по-специално по отношение на високорисковите авангардни иновации***, които трябва да се подкрепят чрез дългосрочни*** инвестиции;

- ***Да се улесни достъпът до резултатите от научните изследвания, да се подобри превръщането на науката в иновации и да се ускори трансферът на идеи, технологии и таланти от научноизследователската база към стартиращите предприятия и промишлеността;***
- ***Да се подпомогне допълнително развитието на всички форми на иновации, включително насочените към ползвателите и към потребителите услуги и приобщаващите социални иновации;***
- ***Да се ускори бизнес трансформацията: европейската икономика изостава в прилагането на новите технологии и разрастването: 77% от новите и големи предприятия в областта на НИРД се намират в САЩ или Азия, а само 16% се намират в Европа;***
- Да се подобри и опрости европейската среда за финансиране и подпомагане на научните изследвания и иновациите: големият брой източници на финансиране представлява сложна среда за иноваторите. Дейността на ЕС трябва да се извършва в сътрудничество и координация с други инициативи на европейско, национално и регионално равнище, както публични, така и частни, за да се укрепва и съгласува капацитетът за подпомагане***, да се избегне дублирането на дейности*** и да се създаде лесна за ориентиране среда за всеки европейски иноватор;
- Да се преодолее фрагментирането в иновационната екосистема. Макар че Европа разполага с нарастващ брой „горещи точки“, те не са добре свързани помежду си. Предприятията с потенциал за международен растеж трябва да се справят с фрагментирането на националните пазари с техните различни езици, бизнес култура и правила. ***ЕС трябва да играе роля в подпомагането на ефективното сътрудничество между националните и регионалните екосистеми, така че предприятията, и по-специално МСП, да имат достъп до най-добрите знания, експертен опит, инфраструктури и услуги в цяла Европа. ЕС подкрепя сътрудничеството между екосистемите, включително чрез регулация, така че да се подобри оперативната съвместимост между различните технологии и практически решения.***

За да работи с тази нова глобална вълна от авангардни иновации, подпомагането от ЕС за ***иноваторите*** изисква гъвкав, опростен, безпрепятствен и специално разработен подход. Политиката за разработване и внедряване на авангардни иновации и

разрастване на предприятията не бива да се страхува от риск и трябва да взема предвид гореизброените предизвикателства и да добавя стойност към свързаните иновационни дейности, изпълнявани от отделните държави членки ***или региони***.

Стълбът ***„Иновативна Европа“*** на „Хоризонт Европа“, в сътрудничество с други политики на ЕС и по-специално с програмата InvestEU, има за цел да постигне такива конкретни резултати. Той се опира на поуките и опита, придобити по предходните рамкови програми, по-специално от дейности ▌като бъдещи и нововъзникващи технологии (FET)***,*** Бърз път към иновации (FTI) ***и*** инструментът за МСП, но и на частно и корпоративно финансиране (като механизма за финансиране с поделяне на риска от 7-ата рамкова програма, InnovFin по „Хоризонт 2020“), ***събрано и рационализирано в рамките на*** пилотните дейности за Европейския съвет по иновациите (ЕСИ), започнати през периода 2018—2020 г.

Въз основа на този опит стълбът предвижда създаването на Европейски съвет по иновациите (ЕСИ), който ще насърчава ***основно*** авангардните ***и революционните технологии и*** иновации ***с акцент върху създаващите пазари иновации, но ще подкрепя и всички видове иновации, включително инкрементalните, по-специално в рамките на МСП, в т.ч. стартиращи предприятия, и в изключителни случаи — в рамките на малки дружества със средна пазарна капитализация*** с потенциал за бързо разрастване ***на равнище ЕС и*** на глобално ниво и със специални видове дейности и действия:

– Подкрепа за разработването на бъдещи и нововъзникващи авангардни иновации***, включително дълбокотехнологични иновации, както и нетехнологични иновации***;

– Запълване на недостига от финансиране за разработване, внедряване и разширяване на мащаба на иновации, създаващи нови пазари;

– ***Привличане на частен капитал и инвестиции;***

– Увеличаване на въздействието и видимостта на подпомагането на иновации от ЕС;

По този стълб се предвиждат също и дейностите, разработени по линия на Европейския институт за иновации и технологии (EIT), по-специално чрез неговите общности на знание и иновации (ОЗИ). Освен това се осигуряват системни полезни взаимодействия между ЕСИ и EIT; иновативните дружества,

произтичащи от дадена ОЗИ към ЕИТ, могат да бъдат насочени към ЕСИ, за да се създаде поток от иновации, които все още не са „подходящи за банково финансиране“, докато на финансираните от ЕСИ иновативни дружества с висок потенциал, които все още не участват в някоя ОЗИ към ЕИТ, може да се предложи достъп до това допълнително подпомагане.

ЕСИ ***и ОЗИ към ЕИТ могат да подпомагат*** пряко ***иновациите в цяла Европа***, но общата среда, в която се развиват и появяват европейските иновации, трябва да бъде допълнително развивана и насърчавана: ***констатациите, свързани с фундаментални научни изследвания, са семената за иновации, създаващи нови пазари.*** трябва да е налице общоевропейско усилие за подпомагане на иновациите в цяла Европа и във всички измерения и форми, включително чрез допълващи се политики на ЕС и национални ***и регионални*** политики ***(включително чрез ефективни полезни взаимодействия с Европейския фонд за регионално развитие (ЕФРР) и стратегии за интелигентна специализация)*** и ресурси, когато това е възможно. Затова стълбът предвижда също и:

– обновени и засилени механизми за координация и сътрудничество с държавите членки и асоциираните държави, както и частни инициативи, за да се подпомагат всички ***участници от европейските*** иновационни екосистеми***, включително на регионално и местно равнище***;

– ▌

– Освен това ▌този стълб ще бъде ***тясно*** свързан с програмата InvestEU в рамките на продължаващите усилия за подобряване на капацитета за рисково финансиране за научните изследвания и иновациите в Европа. Като използва успехите и опита, придобит по InnovFin на програма „Хоризонт 2020“, както и по ЕФСИ, програмата InvestEU ще подобри достъпа до рисково финансиране за подходящите за банково финансиране ***субекти***, както и за инвеститорите.

1. ЕВРОПЕЙСКИ СЪВЕТ ЗА ИНОВАЦИИ (ЕСИ)

1.1. Области на интервенция

ЕСИ функционира в съответствие със следните принципи: Ясно изразена добавена стойност от ЕС, автономност, способност за поемане на риск, ефикасност, ефективност, прозрачност и отчетност. ЕСИ ще действа като обслужване на едно гише за всички видове новатори — от частни лица до университети, научноизследователски организации и предприятия (МСП, включително стартиращи предприятия, и в изключителни случаи — малки предприятия със средна пазарна капитализация). В зависимост от своите схеми той ще предоставя подкрепа на отделни бенефициери и мултидисциплинарни консорциуми.

Целите на ЕСИ ***са:***

– да набелязва, разработва и внедрява ***високорискови иновации от всякакъв вид, включително инкрементални, със силен акцент върху авангардните, революционните и дълбокотехнологичните*** иновации***, които имат потенциал да се превърнат в създаващи пазари иновации, както*** и

– да подкрепя бързото разрастване на иновационни предприятия***, основно МСП, включително стартиращи предприятия, и в изключителни случаи — малки дружества със средна пазарна капитализация,*** на равнище ЕС и на международно равнище, по пътя от идеите до пазара.

Когато е целесъобразно, ЕСИ допринася за дейностите, подпомагани по други части на „Хоризонт Европа“, по-специално по стълб II.

ЕСИ ще работи основно с два допълващи се вида действие, а именно *„Изследвач за авангардни научни изследвания“*, предназначен за ранните етапи от развойната дейност на технологиите, и *Ускорител* за действия по иновации и внедряване на пазара, в т.ч. етапите преди масовата пазарна реализация и растеж на предприятието. С цел да се предложи обслужване на едно гише и единен процес на подпомагане ***за високорискови иновации от стартиращи предприятия и МСП, и в изключителни случаи — малки дружества със средна пазарна капитализация***, *Ускорител* ще отпуска ***по-специално два вида подпомагане: предимно*** смесено финансиране ***(***съчетаващо

безвъзмездни средства с капиталови инвестиции***), както и безвъзмездни средства, следвани по избор от капиталова подкрепа.*** Освен това той ще канализира достъпа до кредити ***и гаранции, особено тези,*** отпускани по програмата InvestEU.

Тези два допълващи се вида действия ще имат общи характеристики. Те:

– ***ще подпомагат високорискови иновации, при които финансовите, технологичните/научните, пазарните и/или регулаторните рискове не могат да бъдат поемани единствено от пазара или все още не могат да бъдат подпомагани от финансови инструменти по InvestEU;***

– ще акцентират ***основно*** върху ***високорискови*** авангардни и***/или дълбокотехнологични*** иновации, като подкрепят същевременно и други видове иновации, включително ***инкрементални***, които имат потенциал за създаване на нови пазари ***или допринасят за намирането на решения за глобални предизвикателства***;

– ще работят основно „от долу нагоре“, ще бъдат отворени за иновации във всички сфери на науката, технологиите и приложенията във всички сектори, като същевременно предоставят целево подпомагане за нововъзникващи авангардни***, създаващи пазари и/***или ***дълбокотехнологични*** технологии с потенциално стратегическо значение ***по отношение на икономическото и/или социалното въздействие. Службите на Комисията ще направят оценка на това потенциално стратегическо въздействие въз основа на препоръките на независими експерти, на отговорниците за управлението на програмите на ЕСИ и, когато е целесъобразно — от консултативния съвет на ЕСИ;***

– ще насърчават иновации, които обхващат различни научни и технологични (например съчетаващи физически и цифрови) сфери и сектори;

– ще бъдат насочени към иноваторите, ще опростяват процедурите и административните изисквания, ще използват събеседвания за спомагателно оценяване на заявленията и ще гарантират бързо вземане на решения;

▌

– ще бъдат осъществени с цел значително подобряване на иновационната екосистема на Европа;

– ще бъдат управлявани проактивно с етапни цели ***или други предварително установени критерии***, с които ще се оценява напредъкът и, след подробна оценка, евентуално с помощта на независими експерти — възможността за преориентиране***, препрограмиране или прекратяване*** на проектите, когато е необходимо.

В допълнение към финансовото подпомагане иноваторите ще имат достъп до бизнес консултантските услуги на ЕСИ, които ще предоставят на проектите напътствия, наставничество и техническа помощ и ще групират иноваторите с техни колеги, промишлени партньори и инвеститори. Иноваторите ще разполагат с улеснен достъп до експертен опит, съоръжения (в т.ч. иновационни центрове[29] ***и открити изпитателни центрове за иновации***) и партньори по подпомагани от ЕС дейности, включително на ЕИТ, по-специално чрез неговите ОЗИ ▌. ***Комисията ще гарантира непрекъснатост между ЕИТ, ЕСИ и InvestEU, за да осигури взаимно допълване и полезни взаимодействия.***

За да се позволи укрепването на европейската иновационна екосистема, ще бъде обърнато специално внимание на правилното и ефикасно допълване с индивидуални или мрежови инициативи в държавите членки ***или междурегионални инициативи***, включително под формата на европейско партньорство.

1.1.1. „Изследвач“ — за авангардни научни изследвания

„Изследвач“ ще отпуска безвъзмездни средства на високорискови авангардни проекти, които проучват нови ***и дълбокотехнологични области*** и се стремят да се развият в потенциално радикални иновативни технологии на бъдещето и нови пазарни възможности. ***Той ще ги обединява в единен модел с единен набор от критерии.*** Този инструмент ще използва опита от схемите за бъдещи и нововъзникващи технологии (FET), подпомагани по 7-та рамкова програма и „Хоризонт 2020“, в т.ч. инициативата за иновации за FET на „Хоризонт 2020“ и инструмента за МСП , етап 1 по „Хоризонт 2020“.

---

[29] ***„Център за иновации“ е общ термин за широк спектър от умения. Той може да бъде активен партньор, общност, център на знания, посредник или конектор, предлагащ достъп до най-новите знания и експертен опит във връзка с цифровите и други свързани базови технологии, които са необходими на дружествата, за да станат по-конкурентоспособни по отношение на производството, услугите и бизнес процесите.***

Общата цел на *„Изследвач“* ще бъде да насърчава потенциално създаващи пазари иновации, които стартират от авангардни ▌идеи, и да ги доведе до етапа на демонстрация или разработка на бизнес казуси или стратегии за бъдещо поемане от *„Ускорител“* или от друг инструмент за внедряване на пазара. За тази цел *„Изследвач“* ▌ще подпомага най-ранните етапи от научно-техническите изследвания и развойната дейност, включително доказване на концепцията и прототипи за валидиране на технологиите.

За да бъде напълно отворен към широкообхватни проучвания, възможности за случайни открития и неочаквани идеи, концепции и открития, *„Изследвач“* ще работи основно чрез продължаваща ***и конкурентна*** отворена покана за представяне на предложения от типа „от долу нагоре“***, с определени крайни срокове***. ***Като запазва своето естество на инструмент, изграден основно на принципа „от долу нагоре“,*** *„Изследвач“* ще предвижда и конкурентни предизвикателства за разработване на основни стратегически цели[30], които изискват „дълбоки технологии“ и радикално мислене. . ***Темите за тези предизвикателства ще бъдат определени в работните програми.*** Прегрупирането на избраните проекти в тематични или целеви портфейли ще позволи натрупване на критична маса от усилия и изграждане на нови мултидисциплинарни научноизследователски общности.

Портфейлите с избрани проекти ▌ще бъдат допълнително развити и подсилени, като всеки ще следва визия, разработена от неговите иноватори, но също така споделена с научноизследователската и иновационна общност като цяло. Изпълнението на *преходните дейности на „Изследвач“* ще е насочено към подпомагане на научните изследователи и иноваторите да намерят път към пазарната реализация, например с демонстрационни дейности и проучвания за осъществимост, с които да се оценяват потенциалните бизнес казуси и да се подпомага създаването на спиноф предприятия и стартиращи предприятия. *Преходните дейности на „Изследвач“* могат да се състоят също от допълнителни безвъзмездни средства, които допълват или разширяват обхвата на предходни и текущи действия, водят нови партньори, осъществяват сътрудничество в рамките на портфейла и изграждат мултидисциплинарна общност.

„Изследвач“ ще бъде отворен за всички видове иноватори, от физически лица до университети, научноизследователски организации и предприятия, по-конкретно

---

[30] ***Съответните теми могат да бъдат установени в контекста на стратегическото планиране на „Хоризонт Европа“.***

стартиращи предприятия и МСП, и ***ще е насочен към*** мултидисциплинарни консорциуми. При проекти на единични бенефициери няма да бъдат допускани ***малки дружества със средна пазарна капитализация и*** големи предприятия. *„Изследвач“* ще действа ***най-вече чрез съвместни изследвания и*** в тясна координация с други части от „Хоризонт Европа“, по-специално с Европейския научноизследователски съвет (ЕНС), Действията „Мария Склодовска-Кюри“ (МСК)***, частта от стълб III относно европейската екосистема*** и общностите на знание и иновации (ОЗИ) по дейностите на Европейския институт за иновации и технологии (ЕИТ)***, за да се набележат радикални нови идеи и концепции с потенциал за пробив***.

1.1.2. „Ускорител“

Съществува недостиг от налично частно и бизнес финансиране между късните етапи на научноизследователските и иновационни дейности и навлизането на пазара на високорискови[31]***, и поради това „неподходящи за банково финансиране“ или непривлекателни за инвеститорите*** авангардни и създаващи нови пазари иновации. За да се преодолее „долината на смъртта“ ***за всички видове високорискови иновации, което включва*** по-специално ***авангардните и*** дълбокотехнологичните иновации, които са от ключово значение за бъдещия растеж на Европа, публичното подпомагане трябва да разработи радикално нов подход. Когато пазарът не предоставя жизнеспособни финансови решения, публичното подпомагане трябва да предвиди конкретен механизъм за споделяне на риска, който да поеме ако не целия, то по-голямата част от първоначалния риск от потенциалните авангардни иновации, създаващи нови пазари, за да се привлекат други частни инвеститори на втория етап, когато дейността е разгърната и рискът е намалял***, докато дружеството, осъществяващо иновативния проект, не стане подходящо за банково финансиране***.

Поради това „Ускорител“ ще предвиди финансово подпомагане за ***МСП, включително стартиращи*** предприятия, ***и, в извънредни случаи, дружества със средна пазарна капитализация,*** които имат амбицията да разработват и внедряват своите авангардни иновации на пазарите в ЕС и на международните пазари и да се разширят с бързи темпове. За тази цел той ще се възползва от опита на етапи 2 и 3 от инструмента за

---

[31] ***Обикновено като комбинация от научни/технологични рискове, управленски/финансови рискове, пазарни/икономически рискове и регулаторни рискове. Могат да се вземат предвид и непредвидени допълнителни рискове.***

МСП по „Хоризонт 2020“ и InnovFin по „Хоризонт 2020“, ***включително*** чрез добавянето на компоненти, които не са безвъзмездни средства, и способността да подкрепя по-големи и по-дългосрочни инвестиции.

„Ускорител“ ***осигурява*** подпомагане ***най-вече*** под формата на смесено финансиране от ЕСИ***, както и на безвъзмездни средства и капиталови инвестиции. Смесеното финансиране по линия на ЕСИ*** е комбинация от:

– Безвъзмездни средства или възстановяем аванс[32], който покрива иновационните дейности;

– Подпомагане на инвестиции в капитал[33] или други възстановяеми форми ***(заеми, гаранции и т.н.)***, за да се свържат иновационните дейности с ефективно внедряване на пазара, включително разрастване, по начин, който не изтласква частните инвестиции или не нарушава конкуренцията на вътрешния пазар. ***В случай че даден проект се счита за подходящ за банково финансиране от първоначалното му избиране (надлежна проверка), или когато нивото на риск е било достатъчно намалено,*** той ще насочва ***избраното/подпомаганото дружество*** към достъп до дългово финансиране (например заеми ***или гаранции***) ***и капиталово финансиране***, предоставени по програмата InvestEU.

Смесено финансово подпомагане ще се отпуска чрез единен процес и с единно решение, което ще предостави на подпомагания иноватор единно общо поето задължение за предоставяне на финансови ресурси, обхващащи различните етапи от иновацията до внедряването на пазара, включително етапа преди масовата пазарна реализация. Пълното усвояване на отпуснатото подпомагане ще бъде обвързано с етапни цели и преглед. Съчетанието и обемът на финансирането ще се адаптират към потребностите на предприятието, неговия размер и етап на развитие, характера на

---

[32] ***Като алтернатива на безвъзмездните средства, когато рискът се счита за по-нисък от средното, възстановяемият аванс се връща на ЕС по договорен график и след това се превръща в безлихвен заем. В случай че бенефициерът не е в състояние да възстанови сумата, но може да продължи да извършва дейност, възстановяемият аванс се преобразува в собствен капитал. В случай на несъстоятелност възстановяемият аванс се превръща единствено в безвъзмездни средства.***

[33] ***По принцип не се очаква ЕС да притежава повече от една малка част от правата на глас в подпомаганите дружества. В изключителни случаи ЕС може да осигури придобиването на блокиращо малцинство, за да защити европейските интереси във важни области, напр. киберсигурността.***

технологията/иновацията и продължителността на иновационния цикъл. То ще покрива потребностите от финансиране, докато не бъде заменено с алтернативни източници на инвестиции.

Инструментът „Ускорител“ на ЕСИ ще предоставя също така подпомагане под формата на безвъзмездни средства за МСП, включително стартиращи предприятия, за реализиране на различни видове иновации — от инкрементални до авангардни и революционни иновации, които имат за цел впоследствие да увеличат мащаба си.

Подпомагането ще се предоставя чрез същата постоянна открита покана за представяне на предложения „от долу нагоре“, която се използва за подпомагането чрез смесено финансиране. За срока на действие на „Хоризонт Европа“ стартиращите предприятия и МСП могат да се възползват само веднъж от подпомагане само с безвъзмездни средства от ЕСИ, което не надвишава 2,5 милиона EUR. Предложенията включват подробна информация относно способността и готовността на заявителя да се разраства.

За проектите, които са се възползвали от подпомагане само с безвъзмездни средства, „Ускорител“ може впоследствие, по искане на бенефициерите, да им предостави финансово подпомагане (например „подпомагане само с капиталови инструменти“), чрез своето дружество със специална инвестиционна цел, което зависи от резултатите от неговата надлежна проверка.

Когато избраните проекти получават подпомагане с безвъзмездни средства ***за своите научноизследователски и иновационни*** дейности***; дейностите могат да бъдат изпълнявани в сътрудничество с публични или частни научноизследователски организации, например чрез възлагане на подизпълнители, за да се гарантира, че бенефициерът може да има оптимален достъп до технически и бизнес експертен опит. Това ще даде възможност на бенефициера да се развива на стабилна основа по отношение на съществуващите знания, експертен опит и екосистеми в цяла Европа.***

Когато различните видове риск (***финансов, научен/***технологичен, пазарен, ***управленски,*** регулаторен и т.н.) намалеят, относителният размер на компонента на възстановяемия аванс се очаква да нарасне.

Макар че ЕС може да поема самостоятелно първоначалния риск от избраната иновация и действията по внедряването на пазара, целта е да се отстрани рискът от тях и да се стимулират, от самото начало и по време на разработването на действието, съвместните инвестиции от алтернативни източници и дори заместващи инвеститори. ***В този случай със съинвеститора(ите) и бенефициерите/подпомаганите дружества ще бъдат договорени цели и график за съвместни инвестиции.***

„Ускорител“ ще действа основно чрез постоянна открита покана за представяне на предложения от типа „от долу нагоре“ ***с определени крайни срокове***, насочена към ***МСП, включително*** стартиращи предприятия***, и в изключителни случаи — малки дружества със средна пазарна капитализация, включително млади*** иноватори и ***жени*** иноватори***, които управляват или притежават ключови умения в тези дружества***. Тази открита покана за представяне на предложения от типа „от долу нагоре“ ***може да*** бъде допълвана от целево подпомагане на нововъзникващи авангардни***, създаващи пазари и/или дълбокотехнологични иновации*** с потенциално стратегическо значение ***по отношение на икономическото и/или социалното въздействие, като същевременно се запазва характерът на „Ускорител“ като инструмент, изграден основно на принципа „от долу нагоре“. Темите за това целево подпомагане ще бъдат описани в работните програми.*** Предложения може да се подават и от инвеститори, включително публични агенции по иновации, но подпомагането ще се отпуска ***пряко*** на предприятието***, осъществяващо иновативния проект, от който те се интересуват***.

„Ускорител“ ще позволи ***и навлизането*** на иновации, произтичащи от подпомагани от „Изследвач“ проекти ▌ и от други стълбове на рамковите програми на ЕС[34], за да им се помогне да стигнат до пазара. Определянето на проектите, подпомагани по други стълбове на „Хоризонт Европа“ и по предходни Рамкови програми, ще бъде основано на съответни методики, като например „Иновационен радар“.

Освен това, с цел разрастване и в съответствие с член 43, параграф 5, буква а) от регламента [рамкова програма], при условие че се извърши първоначално проучване, успешните предложения от отговарящи на условията национални или регионални програми също ще имат достъп до етапа на оценка на „Ускорител“ съгласно следните кумулативни и последователни условия:

а) в тясно сътрудничество с държавите членки Комисията ще извърши задълбочено проучване на отговарящите на условията национални или регионални програми, за да установи какво е търсенето на такава схема. Резултатите от посоченото проучване ще бъдат публикувани на портала за участниците и ще се актуализират редовно.

б) Въз основа на това проучване в рамките на първата работна програма на „Хоризонт Европа“ ще стартира пилотен проект. В рамките на този пилотен проект трябва да са изпълнени следните условия:

- ***националните или регионалните процедури за оценка се сертифицират от Комисията според критерии, включени в работната програма на „Хоризонт Европа“;***
- ***Комисията гарантира еднакво третиране в сравнение с другите предложения в рамките на оценката на предложенията, представяни по „Ускорител“ на ЕСИ. По-специално, всички отговарящи на условията предложения трябва да са преминали проверка с цел подбор, на стриктно равноправна основа, състояща се от лично интервю с жури от независими външни експерти.***

---

[34] Примери са схемата на ЕНС „Доказване на концепцията“ (Proof of Concept), проекти, подпомагани по стълб „Глобални предизвикателства и конкурентоспособност на промишлеността“, стартиращи предприятия, идващи от ОЗИ на Европейския институт за иновации и технологии***. Заявления се подават и в рамките на дейностите*** по „Хоризонт 2020“, особено проекти, избрани по етап 2 на инструмента за МСП на „Хоризонт 2020“ и свързания „Печат за високи постижения“, финансирани от държавите членки, или (съществуващи и бъдещи) европейски партньорства.

1.1.3. Допълнителни дейности на ЕСИ

Освен това ЕСИ ще изпълнява:

– услуги на ЕСИ за ускоряване на бизнеса в подкрепа на дейности и действия по *„Изследвач“* и *„Ускорител“**, които, дори и да не са задължителни, се препоръчват горещо на всички избрани стартиращи предприятия и МСП и в извънредни случаи — дружества със средна пазарна капитализация***. Целта е да се установи връзка между общността на финансирани от ЕСИ иноватори, включително такива с „Печат за високи постижения“, и инвеститори, партньори и публични купувачи. Той ще предоставя на действията по ЕСИ широк набор от услуги, свързани с напътствия и наставничество. Той ще предоставя на иноваторите достъп до международни мрежи от потенциални партньори, включително промишлени, за да се допълни веригата за създаване на стойност или да се развият пазарни възможности, както и да се открият инвеститори и други източници на частно или корпоративно финансиране. Дейностите ще включват мероприятия „на живо“ (напр. събития за посредничество, сесии за привличане на вниманието), но също така и разработване на платформи за намиране на партньори или използване на съществуващи такива, в тясна връзка с подпомаганите от InvestEU финансови посредници и с Групата на ЕИБ. Тези дейности ще насърчават обмена между колеги като източник на обучение в иновационната екосистема, като използват максимално членовете на ***съвета*** на ЕСИ и стипендианти на ЕСИ;

– Стипендиантска програма на ЕСИ за водещи иноватори в ЕС. Те ще бъдат присъждани от Комисията след консултации с Консултативния съвет на високо равнище като признание за ролята им на посланици на иновациите;

– Предизвикателства на ЕСИ, т.е. поощрителни награди, които имат за цел да подпомагат разработването на новаторски решения за глобалните предизвикателства, ще привлекат нови участници и ще създадат нови общности. Наградите на ЕСИ ще включват ***също така*** наградата „Европейска столица на иновациите“ (iCapital), ***Наградата за иновации в областта на климата,*** Поощрителната награда за социални иновации и Наградата за жени

иноватори[35]. Дизайнът на наградите ще бъде свързан с ЕСИ и други части от рамковата програма ***на ЕС***, включително мисии***,*** и ***с*** други ***релевантни*** органи за финансиране. Ще бъдат изследвани възможностите за сътрудничество с организации***, които са в състояние да предоставят допълнително подпомагане*** (например предприятия, университети, научноизследователски организации, бизнес ускорители, благотворителни организации и фондации).

– Поръчка за новаторски решения от ЕСИ, с цел възлагане на поръчка за прототипи или разработка на програми за първа покупка с цел улесняване на изпитването и придобиването на предпазарни новаторски технологии от ***национални, регионални или местни*** публичноправни субекти***, когато е възможно и колективно***.

1.2. Дейност

За да се отразят насоченият към иноватора подход и новаторските видове действия, дейността на ЕСИ изисква прилагане на конкретни управленски функции ▌.

1.2.1. Съвет на ЕСИ

Консултативният съвет на високо равнище на ЕСИ (по-долу „Съвет на ЕСИ“) ▌подпомага Комисията при работата на ЕСИ. Освен консултирането във връзка с работните програми на ЕСИ, съветът на ЕСИ ▌играе активна роля при консултирането ***относно процеса за подбор на проекти и*** управленските и последващите действия. Той ще има и функция да осъществява комуникация, като членовете му изпълняват ролята на посланици, които спомагат за стимулирането на иновациите в ***целия*** ЕС. Каналите за комуникация ще включват присъствието на ключови събития във връзка с иновациите, социалните медии, сформиране на общност от иноватори към ЕСИ, работа с водещи медии, акцентиращи върху иновациите, общи събития с инкубатори и центрове за ускоряване.

Съветът на ЕСИ ***предоставя консултации на*** Комисията относно тенденциите в иновациите или необходимите инициативи за укрепване и насърчаване на иновационната екосистема в ЕС, включително относно потенциалните регулаторни пречки. Консултациите на Съвета на ЕСИ ▌ определят и нововъзникващи области на

---

35 ***За да се гарантира непрекъснатост,*** наградите на ЕСИ ще поемат управлението на наградите, раздавани досега по „Хоризонт 2020“***. Освен това съветът на ЕСИ осигурява дизайна и изпълнението*** на новите поощрителни награди и наградите за признание.

иновации, които ***вероятно ще*** се вземат предвид при дейностите по стълб „Глобални предизвикателства и конкурентоспособност на ***европейската промишленост***“ и мисиите. По този начин***, и в координация със съответния състав на програмния комитет,*** се очаква Съветът ***на ЕСИ*** да допринесе за общата съгласуваност на програма „Хоризонт Европа“.

Въз основа на консултациите със Съвета на ЕСИ Комисията:

- ***ще предоставя на потенциалните кандидати подробна информация преди поканите за представяне на предложения, която включва:***
  - ***изискванията на различните схеми за подпомагане;***
  - ***начините, по които ще бъдат предоставяни и изпълнявани предложените форми на финансово подпомагане (смесено финансиране, безвъзмездни средства, капиталови инструменти, заеми и гаранции);***
  - ***ясно разграничаване между целевите групи и техните специфични потребности, в съответствие със схемите на ЕСИ;***
  - ***определяне на целите на иновациите по отношение на продукти, процеси, маркетинг и услуги;***
- ***ще въведе солиден мониторинг на прилагането на схемите на ЕСИ, за да се гарантира бърз процес на съобразяване на политиките с придобития опит и да се разработят модели на иновации. За целта ще бъдат подбрани и приложени показатели за измерване на очакваните и постигнатите иновации по отношение на продукти, процеси, маркетинг и услуги;***
- ***ще осигури взаимно допълване и сътрудничество между ЕСИ и ЕИТ с цел да се избегне дублиране;***
- ***ще разпространи подробна информация относно съществуващите инструменти за привличане на инвеститори на рисков капитал в случай на високорискови проекти.***

1.2.2. Отговорници за управлението на програмите на ЕСИ

Комисията ще възприеме проактивен подход към управлението на високорискови проекти чрез осигуряване на достъп до необходимите експертни познания.

Комисията ще назначи временно известен брой отговорници за управлението на програмите на ЕСИ, които ще ѝ съдействат с ***бизнес и*** технологична визия и оперативни насоки. ***Програмният комитет ще бъде уведомяван за назначенията.***

Отговорниците за управлението на програмите ще са от най-различни сфери, в т.ч. предприятия, университети, национални лаборатории и научноизследователски центрове. Те ще допринесат със задълбочени експертни познания от личния си опит и години работа в съответната област. Те ще бъдат признати лидери, които или са управлявали мултидисциплинарни научноизследователски екипи, или са ръководили големи институционални програми, и ще разбират колко е важно да изразяват идеите си неуморно, творчески и обобщено. На последно място, те ще имат опит в надзора на значителни по размер бюджети, което изисква чувство за отговорност.

Очакването е отговорниците за управлението на програмите да повишат въздействието на финансирането от ЕСИ, като насърчават култура на активно управление, ***съчетаваща солидни технологични познания и*** практически подход, който включва създаване на равнището на портфейли и проекти на визионерски бюджети, срокове и етапни цели, които проектите на ЕСИ трябва да изпълняват, за да продължават да получават финансиране.

По-конкретно, отговорниците за управлението на програмите ▌осъществяват надзор върху изпълнението на поканите за представяне на предложения на *„Изследвач“* ***и „Ускорител“*** и ***предоставят становище на експертните комисии за оценка*** въз основа на ясни и честни критерии, с цел създаване на последователен стратегически портфейл от проекти, които се очаква да допринесат съществено за появата на потенциални иновации, създаващи пазари в обществената или икономическата сфера.

Отговорниците за управлението на програмите ще имат задачата да развиват портфейлите на *„Изследвач“* като разработват, съвместно с бенефициерите, обща визия и стратегически подход, които водят до критична маса от усилия. Това ще включва ***засилване на нови, наскоро разработени изследователски области, както и*** изграждане и структуриране на нови общности, с цел превръщане на трансформиращи авангардни идеи в реални и зрели иновации, които създават нови пазари. Отговорниците за управлението на програмите ще изпълняват *преходни дейности*, като доразвиват портфейл със ***съответни*** допълнителни дейности и

партньори и следят отблизо потенциалните спиноф предприятия и стартиращи предприятия.

За да се осигури по-голяма гъвкавост, отговорниците за управлението на програмите ще разглеждат проектите на *„Изследвач“* и *„Ускорител“* за всяка етапна цел или ***предварително установен критерий*** на съответни интервали от време, ***в съответствие с развитието на проекта,*** за да преценят дали те следва да бъдат продължени, преориентирани или прекратени, съобразно определените методи и процедури за управление на проекти. ***Когато е приложимо, в*** тези оценявания могат да участват и ***независими*** външни експерти. ***В съответствие с Правилника за длъжностните лица Комисията ще гарантира, че няма конфликт на интереси, нито нарушение на поверителността, по отношение на ръководителите на програмата при изпълнението на всичките им задачи.***

Предвид високорисковия характер на действията се очаква голям брой проекти да не бъдат завършени. Бюджетът, който е отменен след прекратяването на тези проекти, ще бъде използван за подпомагане на други действия на ЕСИ ***и се съобщава своевременно на програмния комитет***.

1.2.3. Предоставяне на смесено финансиране от ЕСИ

Комисията ще управлява всички оперативни аспекти от проектите на „Ускорител“, включително безвъзмездните средства или други невъзстановяеми форми на подпомагане.

За целите на управлението на смесеното финансиране от ЕСИ Комисията ***създава*** дружество със специална инвестиционна цел.

Комисията ще се стреми да осигури участие на други публични и частни инвеститори. Когато това е невъзможно при първоначалното създаване, дружеството със специална инвестиционна цел се структурира по такъв начин, че да може да привлича други публични или частни инвеститори с цел увеличаване на ефекта на ливъридж от финансовия принос на Съюза.

Инвестиционната стратегия на дружеството със специална инвестиционна цел на ЕСИ ще ***бъде одобрена от Комисията***. Дружеството със специална инвестиционна цел на ЕСИ ▌определя и изпълнява стратегия за излизане по отношение на ***дяловите*** си ***участия***, която ***ще*** включва ***възможността да предложи прехвърляне на (част от) инвестиционна операция на*** партньорите по изпълнението***, подпомагани*** по

програмата InvestEU, когато е целесъобразно и по отношение на операции, чиито рискове са били достатъчно намалени, така че да изпълняват критериите на член 209, параграф 2 от Финансовия регламент. ***Програмният комитет се уведомява съответно.***

Дружеството със специална инвестиционна цел на ЕСИ ще извършва надлежна проверка и ще договаря техническите условия за всяка инвестиция в съответствие с принципите на допълняемост и предотвратяване на конфликт на интереси с други дейности на предприятията, в които се инвестира, или на други контрагенти. Дружеството със специална инвестиционна цел на ЕСИ ще действа активно за постигане на ефект на ливъридж от публични и/или частни инвестиции върху отделните операции на „Ускорител“.

2. ЕВРОПЕЙСКИ ИНОВАЦИОННИ ЕКОСТИСТЕМИ

2.1. Обосновка

За да се оползотвори изцяло потенциалът на иновациите, в които участват изследователи, предприемачи, промишлени предприятия и обществото като цяло, ЕС***, заедно с държавите членки,*** трябва да подобри средата, в която иновациите да могат да процъфтяват на всички нива. Това се изразява в принос към създаването на ефективна иновационна екосистема на равнището на ЕС и насърчаване на сътрудничеството, работата в мрежа и обмена на идеи и знания, разработване на отворени иновационни процеси в организациите, финансирането и уменията между националните***, регионалните*** и местните иновационни екосистеми***, за да се подпомагат всички видове иновации, да се достигне до всички иноватори в целия ЕС и да им се предоставя подходящо подпомагане***.

ЕС ***и държавите членки*** трябва също така да се ***стремят*** да ***създават*** екосистеми, които подкрепят социалните иновации и иновациите в публичния сектор, в допълнение към иновациите в частните предприятия. Секторът на държавното управление трябва да прави иновации и да се обновява, за да може да осъществява промените в регулирането и управлението, които са необходими за мащабното внедряване на ***иновации, включително на*** нови технологии, както и за удовлетворяването на все по-нарастващото публично търсене на по-ефективно и ефикасно предоставяне на услуги. Социалните иновации са от съществено значение за повишаване на благосъстоянието на нашето общество.

За да бъдат постигнати тези цели, изпълнението на дейностите ще бъде насочено към допълване и осигуряване на полезни взаимодействия с видовете действия на ЕСИ, както и с дейностите на EIT, с дейности, предприети по други стълбове на „Хоризонт Европа“, и с дейностите, изпълнявани от държавите членки и асоциираните държави, но също и от частни инициативи.

2.2. Области на интервенция

Като първа стъпка Комисията ще организира форум на ЕСИ за публичните органи, които отговарят за ***политиките*** и ***програмите*** в областта на иновациите в държавите членки и асоциираните държави, с цел да насърчи координацията и диалога относно

развитието на иновационната екосистема на ЕС. ***Съветите на ЕСИ и ЕИТ също ще бъдат асоциирани.*** В рамките на този форум на ЕСИ Комисията:

– ще обсъди разработването на законодателство, което благоприятства иновациите, чрез непрекъснато прилагане на принципа на иновациите[36] и разработване на иновативни подходи към обществените поръчки, включително развитие и укрепване на инструмента Обществени поръчки за новаторски решения (ОПНР), който ще тласка напред иновациите. Обсерваторията за иновации в публичния сектор ще продължи да подкрепя усилията за иновация на държавното управление, редом с преработения механизъм за подкрепа в областта на политиките;

– ще насърчава съгласуването на научноизследователските и иновационни програми с усилията на ЕС за консолидиране на отворения пазар за капиталови потоци и инвестиции, като например за разработване на основни рамкови условия в полза на иновациите в рамките на Съюза на капиталовите пазари;

– ще засилва координацията между националните ***и регионалните*** програми и ***дейности за иновации по „Хоризонт Европа“, включително по-конкретно*** ЕСИ ***и ЕИТ***, така че да стимулира полезните оперативни взаимодействия и да избягва припокриването, като споделя данни за програмите и тяхното изпълнение, ресурси и експертни познания, анализ и наблюдение на тенденциите в технологиите и иновациите***, като*** осъществява връзка между съответните общности на иноватори;

– ще изготви съвместна стратегия за комуникация относно иновациите в ЕС. Тя ще се стреми да стимулира най-талантливите иноватори, предприемачи, и по-специално млади ***предприемачи***, МСП и стартиращи предприятия в ***целия*** ЕС ▌. Тя ще подчертае добавената стойност от ЕС, която техническите, нетехническите и социалните иноватори могат да осигурят за гражданите на

---

36 Съобщение на Комисията от 15 май 2018 г. „Обновена Европейска програма за научни изследвания и иновации — шансът на Европа да определи своето бъдеще“ (COM (2018) 306), Решение на Съвета от 27 май 2016 г. (8675/16 RECH 127 COMPET 212 MI 300 POGEN 34).

ЕС, като превръщат своята идея/визия в процъфтяващо предприятие (социална стойност/въздействие, работни места и растеж, обществен напредък).

Освен това ЕС***, в рамките на полезно взаимодействие с други дейности по „Хоризонт Европа“, включително тези на ЕСИ и ЕИТ, както и с регионалните стратегии за интелигентна специализация***:

– ще насърчава и ще съфинансира съвместни иновационни програми, управлявани от органите, отговарящи за публичните национални, регионални или местни политики и програми в областта на иновациите, с които могат да бъдат асоциирани частноправни субекти, които подпомагат иновациите и иноваторите. Тези основани на търсенето съвместни програми може да бъдат насочени, наред с другото, към подпомагане на ранните етапи и проучванията на осъществимостта, сътрудничество между академичните среди и предприятията, подкрепа за съвместните изследвания между високотехнологични МСП, трансфер на знания и технологии, интернационализация на МСП, анализ и развитие на пазара, цифровизация на нискотехнологичните МСП, ***подкрепа на разработването и взаимното свързване на отворени иновационни инфраструктури, като например пилотни проекти, демонстрационни проекти, експериментални пространства и изпитателни центрове,*** финансови инструменти за близки до пазара иновационни дейности или внедряване на пазара, социални иновации. Те също така може да включват съвместни инициативи за обществени поръчки, които дават възможност за пазарна реализация на иновациите в публичния сектор, по-специално в подкрепа на разработването на нова политика. Това може да е особено ефективно при стимулирането на иновациите в области на публичните услуги и при предоставянето на пазарни възможности на европейските иноватори***;***

– ще подпомага и съвместни програми за наставничество, напътствия, техническа помощ и други услуги, които се предоставят в близост до иноваторите, от мрежи като ***националните звена за контакт,*** мрежата „Enterprise Europe“, клъстери, паневропейски платформи като „Startup Europe“, ***регионални или*** местни участници в иновациите, както публични, така и

частни, по-специално инкубатори и центрове за иновации, които освен това могат да бъдат взаимно свързани, за да благоприятстват партньорството между иноваторите. Подпомагането може да се предоставя и с цел насърчаване на междуличностните умения за иновации, включително на мрежи от организации за професионално обучение и в тясно сътрудничество с Европейския институт за иновации и технологии ***и неговите ОЗИ***;

– ще усъвършенства данните и знанията за подпомагането на иновациите, включително с картографиране на схемите за подпомагане, създаване на платформи за споделяне на данни и сравнителен анализ и оценка на схемите за подпомагане**.**

ЕС ще реализира и действия, необходими за по-нататъшното наблюдение и подобряване на общата иновационна среда и на капацитета за управление на иновациите в Европа.

Дейностите за подпомагане на екосистемата ще се изпълняват от Комисията с помощта на Изпълнителна агенция за процеса на оценяване.

ЧАСТ „*РАЗШИРЯВАНЕ НА УЧАСТИЕТО И* УКРЕПВАНЕ НА ЕВРОПЕЙСКОТО НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКО ПРОСТРАНСТВО“

В тази част от програмата се прилагат конкретни мерки в подкрепа на разширяването на участието и укрепването на европейското научноизследователско пространство. Целта е да се укрепват връзките на сътрудничество в цяла Европа и да се отворят европейските мрежи в областта на научните изследвания и иновациите, да се допринесе за подобряването на управленския капацитет за научни изследвания в държавите с разширяване на участието, да се подпомогнат националните реформи на политиката, както и да се използва потенциалът от таланти в Съюза чрез целенасочени действия.

ЕС е известен с научно-техническите си постижения на световно равнище, но научноизследователският и иновационният му потенциал все още не е напълно оползотворен. Въпреки постигнатия напредък в развитието на европейското научноизследователско пространство (ЕНП), ***включително пътната карта за ЕНП и националните планове за действие във връзка с ЕНП,*** в Европа все още има фрагментирана научноизследователска и иновационна среда, като всички държави членки срещат трудности в своите научноизследователски и иновационни системи, което налага провеждане на реформи в политиката. В някои области напредъкът е твърде бавен, за да не се изостава от все по-динамичната научноизследователска и иновационна екосистема[37].

Размерът на инвестициите в научни изследвания и иновации в Европа е все още много по-малък от целта на политиката за 3% от БВП и продължава да нараства с по-бавни темпове спрямо основните ни конкуренти като САЩ, Япония, Китай и Южна Корея.

Същевременно в Европа се наблюдават все по-отчетливи разлики между ***държавите и*** регионите, които са водещи в областта на ***научните изследвания и*** иновациите, и онези, които изостават в посочената област. Необходима е промяна, ***например чрез повече и по-добри връзки между участниците в научните изследвания и иновациите в цяла Европа,*** ако Европа като цяло иска да извлече полза от високите постижения от целия континент и да оползотвори максимално добавената стойност на

[37] Доклад за напредъка на ЕНП, 2018 г.

публичните и частните инвестиции и тяхното въздействие върху производителността, икономическия растеж, създаването на работни места и благосъстоянието. ***Освен това са необходими структурни реформи в политиката относно научните изследвания и иновациите и по-добро национално и регионално, както и институционално сътрудничество в генерирането и разпространението на висококачествени знания.***

Освен това някои смятат научните изследвания и иновациите за далечна и елитарна област без ясни ползи за гражданите, което води до създаването на настроения, възпрепятстващи създаването и навлизането на иновативни решения, и поражда скептицизъм по отношение на основаните на данни публични политики. Поради това са необходими както засилени връзки между учените, ***изследователите, иноваторите, предприемачите,*** гражданите и създателите на политики, така и по-всеобхватни подходи за обединяване на научните доказателства ***в променящото се общество***.

Понастоящем ЕС има нужда да вдигне летвата по отношение на качеството и въздействието на своята система за научни изследвания и иновации, като се стреми към обновено европейско научноизследователско пространство (ЕНП)[38] ***в целия Европейски съюз и асоциираните държави***, което да се подпомага в по-голяма степен от Рамковата програма на ЕС за научни изследвания и иновации ***и от националните и регионалните програми***. По-специално е необходим добре интегриран, но и специално разработен набор от мерки на ЕС[39], комбиниран с реформи и подобряване на резултатите на национално ниво (за което могат да допринесат стратегиите за интелигентна специализация, които се подпомагат по Европейския фонд за регионално развитие***, както и механизмът за подкрепа в областта на политиките***), и съответни ***ефективни*** институционални промени в организациите за извършване и финансиране на научни изследвания, включително университети***, което да доведе до генерирането на висококачествени знания***. Чрез обединяване на усилията на равнището на ЕС***, в цяла Европа*** могат да се използват полезните взаимодействия и да се достигне необходимият мащаб, така че да се подобри ефективността и въздействието на подпомагането на реформите на националните политики.

---

38 Заключения на Съвета относно пътната карта за ЕНП, 19 май 2015 г. *[Да се актуализира при необходимост]*.

39 Член 181, параграф 2 от ДФЕС.

Подпомаганите дейности по тази част са ***насочени по-специално*** към политическите приоритети на ЕНП, като същевременно са заложени във всички части на „Хоризонт Европа“. Могат да се установяват дейности за насърчаване на „движението на мозъци“ в ЕНП чрез мобилност на изследователите и иноваторите***, като изцяло се вземат предвид настоящите дисбаланси, и за създаване и развиване на мрежи от представители на академичната общност, учени, изследователи и иноватори, които да предоставят всичките си (нематериални) активи в услуга на ЕНП, като се подпомага разработването на научни пътни карти по области***.

Целта е в ЕС да има свободно движение на знанията и висококвалифицираната работна сила, бързо и ефикасно споделяне на крайните резултати от научните изследвания, привлекателни изследователски кариери и гарантирано равенство между половете, като държавите членки ***и асоциираните държави*** разработват общи програми за стратегически научни изследвания, съгласуват националните си планове, определят и изпълняват съвместни програми, а резултатите от научните изследвания и иновациите се ползват с разбиране и доверие от информираните граждани и са от полза за обществото като цяло.

Тази част ще допринесе *de facto* за постигането на всички цели за устойчиво развитие (ЦУР) и пряко за постигането на следните цели: ЦУР 4 — Качествено образование; ЦУР 5 — Равенство между половете; ЦУР 9 — Промишленост, иновации и инфраструктура; ЦУР 17 — Партньорства за целите.

1. РАЗШИРЯВАНЕ НА УЧАСТИЕТО И РАЗПРОСТРАНЕНИЕ НА ВИСОКИТЕ НАУЧНИ ПОСТИЖЕНИЯ ▌

Намаляването на различията ***и на съществуващото разделение*** в резултатите от научните изследвания и иновациите чрез споделяне на знания и експертен опит в целия ЕС ще помогне на държавите ***с разширяване на участието*** и на ▌най-отдалечените региони на ЕС да стигнат до конкурентоспособна позиция в глобалните вериги за създаване на стойност***, както и на Съюза да възползва в пълна степен от потенциала за научни изследвания и иновации на всички държави членки***.

Поради това са необходими допълнителни действия, ***например чрез насърчаване на откритостта и разнообразието на проектни консорциуми,*** за да се противодейства на тенденцията за затворено сътрудничество, което може да изключи голям брой обещаващи институции ***и отделни лица, включително новодошли,*** и да се разгърне потенциалът от таланти, с които разполага ЕС, като се оползотворят максимално и се споделят ползите от научните изследвания и иновациите в целия ЕС.

В рамките на широките области на дейности линиите на финансиране ще улесняват конкретни елементи на научните изследвания, пригодени за специалните нужди на действията.

Общи рамки

- Работа в екип за създаване на нови центрове за високи постижения или осъвременяване на вече съществуващите в отговарящите на условията държави, като се използват партньорствата между водещите научни институции и партньорските им институции;
- Изграждане на връзки (туининг) с цел значително укрепване на ***университетите*** или ***научноизследователските организации*** от ***отговарящи на условията държави*** в определена област, чрез свързването му с водещи научноизследователски институции на световно равнище от други държави членки или асоциирани държави;
- Катедри на ЕНП, подпомагащи университетите или научноизследователските организации ***от отговарящи на условията държави*** да привличат и запазват висококвалифицирани човешки

ресурси под ръководството на забележителен изследовател и ръководител изследвания („председател на катедра на ЕНП“) и да осъществяват структурни промени с цел трайни високи постижения***;***

– Европейско сътрудничество в областта на науките и технологиите (COST), съдържащо амбициозни условия за включване на отговарящите на условията държави и други мерки за осигуряване на научна работа в мрежи, изграждане на капацитет и подкрепа на кариерното развитие на ***млади и на опитни*** изследователи от тези целеви държави***, чрез висококачествени и целесъобразни от научна гледна точка действия***. 80% от общия бюджет на COST ще бъдат заделени за действия, напълно съгласувани с целите на тази област на интервенция***, включително за финансиране за нови дейности и услуги;***

▌

– ***Дейности за подобряване на качеството на предложенията от юридически лица от държави членки с по-слаби резултати в областта на научните изследвания и иновациите, например професионални проверки и консултации преди представянето на предложение, и за насърчаване на дейностите на националните звена за контакт с цел подкрепа за създаването на международни мрежи, както и дейности по член 20, параграф 3 от [регламента] и основани на данни услуги за намиране на партньори съгласно член 46, параграф 2 от [регламента];***

– ***Могат да се установяват дейности за насърчаване на „движението на мозъци“ на изследователи от всички възрасти и на всички равнища в цялото ЕНП (например безвъзмездни средства, за да се даде възможност на изследователите, независимо от тяхното гражданство, да придобиват и предават нови знания и да работят в областта на научните изследвания и иновациите в държавите с разширяване на участието) и за по-добро използване на съществуващите (и евентуално съвместно управлявани) научноизследователски инфраструктури в целевите държави чрез мобилност на изследователите и новаторите. Могат да се***

установяват и дейности за насърчаване на инициативи за високи постижения.

Тази област на интервенция ще подпомага специфичните цели на „Хоризонт 2020“: ***Улесняване на пълноценното участие на талантите от Европа в подпомаганите дейности;*** Разпространение и свързване на високите постижения в целия ЕС; Укрепване на създаването на висококачествени знания; Засилване на междусекторното и междудисциплинарното трансгранично сътрудничество.

2. РЕФОРМИРАНЕ И УКРЕПВАНЕ НА СИСТЕМАТА НА ЕС ЗА НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ И ИНОВАЦИИ

Реформите в политиките на национално равнище ще се подсилват ***и ще се допълват*** взаимно чрез разработване на равнището на ЕС на политически инициативи, научни изследвания, работа в мрежа, партньорства, координация, събиране на данни и наблюдение и оценка.

Общи рамки

- Укрепване на доказателствената база за научноизследователската и иновационната политика с цел по-добро разбиране на различните измерения и компоненти на националните ***и регионалните*** научноизследователски и иновационни ***екосистеми***, включително движещи сили, въздействия, свързани политики;
- Прогнозни дейности, които предвиждат нововъзникващите потребности ***и тенденции***, в координация и съвместно проектиране с националните агенции и ориентираните към бъдещето заинтересовани лица ***и граждани***, с насърчаване на участието, използване на напредъка на прогнозната методика, по-голяма степен на свързаност на резултатите с политиката, като същевременно се използват полезните взаимодействия в рамките на програмата и извън нея;
- ***Подкрепа за създателите на политики, органите за финансиране, научноизследователските организации (включително университетите) или консултативните групи, работещи по въпросите на ЕНП и свързаните с него политики или изпълнението на координационни и помощни мерки в подкрепа на ЕНП, за да се гарантира, че те са добре съгласувани с разработването и прилагането на едно съгласувано и устойчиво в дългосрочен план ЕНП. Тази подкрепа може да бъде под формата на координационни и помощни действия на принципа „от горе надолу“ и по конкурентен начин в подкрепа на сътрудничеството между програмите за научни изследвания и иновации на държавите членки, асоциираните държави и организациите на гражданското общество, като***

например фондации, по приоритети по техен избор, с ясен акцент върху изпълнението на транснационални съвместни дейности, включително покани за представяне на предложения. Тя ще се основава на ясни ангажименти от страна на участващите програми за обединяване на ресурси и осигуряване на взаимно допълване между дейностите и политиките с тези на рамковата програма и съответните европейски инициативи за партньорство;

– Ускоряването на прехода към отворена наука чрез наблюдение, анализ и подпомагане на създаването и възприемането на политики и практики за отворена наука[40]***, включително принципите FAIR,*** на равнището на държавите членки, регионите, институциите и изследователите по начин, осигуряващ максимално оползотворяване на полезните взаимодействия и съгласуваността на равнището на ЕС;

– Подкрепа за реформите в националните научни изследвания и иновации, включително чрез усъвършенстван набор от услуги в механизма за подкрепа в областта на политиките[41] (включително партньорски оценки, специфични подпомагащи дейности, дейности за взаимно обучение и центрове на знанието) за държавите членки и асоциираните държави, действащ съвместно с Европейския фонд за регионално развитие, Програмата за подкрепа на структурните реформи и инструмента за осъществяване на реформи;

---

40 Политиките и практиките, които ще бъдат разглеждани, обхващат споделянето на крайни продукти от научните изследвания възможно най-рано и най-широко чрез общо съгласувани формати и споделена инфраструктура (например Европейския облак за отворена наука), гражданска наука и разработване и използване на нови, по-широки подходи и показатели за оценяване на научните изследвания и възнаграждаване на изследователите.

41 Механизъм за подкрепа в областта на политиките, стартирал в рамките на „Хоризонт 2020“. Механизмът за подкрепа в областта на политиките е основан на търсенето и предлага на националните публични органи, на доброволна основа, експертен опит на високо равнище и съобразени с нуждите консултации. С услугите си той вече е бил от решаващо значение за предизвикването на промени в политиките в държави като Полша, България, Молдова и Украйна и за осъществяването на промени в политиката, дължащи се на обмен на добри практики, в сфери като данъчно стимулиране на НИРД, отворена наука, основано на резултатите финансиране на публични научноизследователски организации и оперативна съвместимост на националните програми за научни изследвания и иновации.

– Осигуряване на привлекателна кариерна среда и на умения и компетентности, необходими в съвременната икономика на знанието[42], за изследователите. Свързване на ЕНП и Европейското пространство за висше образование, като се подпомага модернизацията на университетите и другите научноизследователски и иновационни организации чрез механизми за признание и награждаване с цел мотивация за действия на национално равнище, както и стимули, насърчаващи възприемането на практиките на отворената наука, ***отговорни научни изследвания и иновации,*** предприемачество (и връзки с иновационните екосистеми), междудисциплинарен подход, участие на гражданите, международна и междусекторна мобилност, планове за равенство между половете***, стратегии за многообразие и приобщаване*** и всеобхватни подходи към институционалните промени. В този контекст, ***като последваща мярка във връзка с пилотните действия, предприети в рамките на „Еразъм +“ за периода 2014—2020 г. относно европейските*** университети, ***„Хоризонт Европа“ ще допълва, когато е целесъобразно, на принципа на полезните взаимодействия подпомагането на европейските университети по линия на програма*** „Еразъм“***, като предоставя подкрепа за научноизследователското и иновационното им измерение. Това ще допринесе за*** разработването на нови съвместни и интегрирани дългосрочни и устойчиви стратегии за образованието, научните изследвания и иновациите, основани на трансдисциплинарни и междусекторни подходи за превръщане на триъгълника на знанията в реалност, което ще даде тласък на ***устойчивия икономически*** растеж***, като същевременно се избягва дублиране с ОЗИ към ЕИТ***.

– Гражданска наука, подкрепяща всички видове формално, неформално и самостоятелно научно образование, ***като се осигурява по-ефективно и отговорно участие*** на гражданите***, независимо от тяхната възраст, произход или способности,*** в съвместното създаване на програми и

[42] Включително, по-специално, Европейската харта на изследователите, Кодекса за поведение при подбора на изследователи, EURAXESS и пенсионния фонд RESAVER.

политики за научни изследвания и иновации и в съвместното генериране на научно съдържание и иновации чрез междудисциплинарни дейности;

– Подкрепа ***и мониторинг*** на равенството между половете ***и на други форми на многообразието*** в научната кариера и вземането на решения, ***включително в консултативните органи,*** както и интегриране на измерението, свързано с равенството между половете, в съдържанието на научните изследвания и иновациите;

– Етика и интегритет с оглед по-нататъшното разработване на последователна рамка на ЕС, съобразена с най-високите стандарти за етика и Европейския кодекс за интегритет в научните изследвани***я, Европейската харта на изследователите и Кодекса за поведение при подбора на изследователи, като се предоставят възможности за обучение в тези области***;

– Подкрепата за международното сътрудничество чрез двустранни, многостранни и междурегионални политически диалози с трети държави, региони и международни форуми за улесняване на взаимното обучение и определяне на приоритети, насърчаване на реципрочен достъп и наблюдение на въздействието от сътрудничеството;

– Научен принос за други политики чрез създаването и поддръжката на ***консултативни и контролни*** структури и процеси, за да се гарантира, че създаването на политики в ЕС е основано на най-добрите налични научни доказателства и научни консултации на високо равнище;

– Изпълнение на програмата на ЕС за научни изследвания и иновации, включително събиране и анализ на доказателства за наблюдението, оценяването, проектирането и оценката на въздействието на Рамковите програми;

– ***Комисията ще осигури подкрепа за националните звена за контакт, inter alia, чрез редовни срещи преди покани за представяне на предложения, обучение, наставничество,*** укрепване на специалните структури за подкрепа и улесняване на транснационалното сътрудничество между тях (напр. надграждане на дейностите на националните звена за контакт в предишните рамкови програми);

Комисията ще разработи минимални стандарти, съгласувано с представителите на държавите членки, за функционирането на тези структури за подпомагане, включително тяхната роля, структура, условия на работа, поток от информация от Комисията преди публикуването на покани за представяне на предложения и избягване на конфликти на интереси;

– ***Разпространение*** и използване на резултатите, данните и знанията от научните изследвания и иновациите, в т.ч. чрез специално подпомагане на бенефициерите; насърчаване на полезните взаимодействия с други програми на ЕС; целеви дейности за комуникация, които да повишават осведомеността за по-широкото въздействие и значението на финансираните от ЕС научни изследвания и иновации***, както и за научна комуникация***.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Състави на Програмния комитет

Списък на съставите на Програмния комитет в съответствие с член 12, параграф 2:

1. Стратегическа конфигурация: Стратегически преглед на изпълнението на цялата програма, съгласуваност между ***отделните работни програми на*** отделните части на програмата, ***включително*** мисиите ▌
2. Европейски научноизследователски съвет (ЕНС) ▌

2а. Действия „Мария Склодовска-Кюри“ (МСК)

3. Научноизследователски инфраструктури
4. Здравеопазване
5. ***Култура, творчество и*** приобщаващо общество

5а. Гражданска сигурност за обществото

6. Цифрова сфера***,*** промишленост ***и космическо пространство***

7. Климат, енергия и мобилност
8. Храни, ***биоикономика,*** природни ресурси***, селско стопанство и околна среда***;
9. Европейски съвет по иновациите (ЕСИ) и Европейски иновационни екосистеми

9а. Разширяване на участието и укрепване на европейското научноизследователско пространство

Извънредни (ad hoc) заседания може да се организират в рамките на клъстерите и/или с различни състави на Програмния комитет и/или с комитетите, създадени с други актове по хоризонтални и/или взаимосвързани въпроси, например космическото пространство.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Информация, предоставяна от Комисията в съответствие с член 12, параграф 6

1. Информация относно отделните проекти, даваща възможност за проследяване на целия жизнен цикъл на всяко предложение, включваща по-специално:

— подадените предложения,

— резултатите от оценката на всяко предложение,

— споразуменията за отпускане на безвъзмездни средства,

— ***прекратени проекти в съответствие с член 29, параграфи 2 и 3 и член 43, параграф 11 от регламента („Хоризонт Европа“),***

— завършените проекти.

2. Информация относно резултатите от всяка покана и от изпълнението на проектите, включваща по-специално:

— резултатите от всяка покана,

— ***резултатите от оценката на предложенията и отклоненията от резултатите в списъка на тяхното класиране въз основа на техния принос за постигането на специфичните цели на политиката, включително създаването на съгласуван портфейл от проекти в съответствие с член 26, параграф 2 от регламента („Хоризонт Европа“),***

— ***поисканите корекции на предложенията в съответствие с член 26, параграф 2 от регламента („Хоризонт Европа“),***

— резултатите от преговорите за споразумения за отпускане на безвъзмездни средства,

— изпълнението на проектите, в т.ч. данните за плащанията и резултатите от проектите***,***

— ***предложенията, одобрени по оценка на независими експерти, но отхвърлени от Комисията в съответствие с член 43, параграф 7 от регламента („Хоризонт Европа“).***

3. Информация относно изпълнението на програмата, ***в т.ч. релевантна информация на равнището на рамковата програма, специфичната програма, всяка конкретна цел и свързани теми и Съвместния изследователски център (JRC) като част от***

годишното наблюдение в съответствие с пътищата на въздействие, определени в приложение V към регламента, както и полезните взаимодействия с други имащи отношение програми на Съюза.

4. Информация относно усвояването на бюджета на „Хоризонт Европа“, в т.ч. информация относно ***COST,*** поетите задължения и плащанията по ***всички европейски партньорства, включително ОЗИ, както и финансовия баланс между ЕС и всички асоциирани държави***.

ПРИЕТИ ТЕКСТОВЕ
Неокончателен вариант

P8_TA-PROV(2019)0397

Пазарен надзор и постигане на съответствие на продуктите ***I

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 17 април 2019 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за определяне на правила и процедури за постигане на съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация в областта на продуктите и за неговото прилагане, и за изменение на регламенти (ЕС) № 305/2011, (ЕС) № 528/2012, (ЕС) 2016/424, (ЕС) 2016/425, (ЕС) 2016/426 и (ЕС) 2017/1369 на Европейския парламент и на Съвета и на директиви 2004/42/ЕО, 2009/48/ЕО, 2010/35/ЕС, 2013/29/ЕС, 2013/53/ЕС, 2014/28/ЕС, 2014/29/ЕС, 2014/30/ЕС, 2014/31/ЕС, 2014/32/ЕС, 2014/33/ЕС, 2014/34/ЕС, 2014/35/ЕС, 2014/53/ЕС, 2014/68/ЕС и 2014/90/ЕС на Европейския парламент и на Съвета (COM(2017)0795 – C8-0004/2018 – 2017/0353(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

— като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и Съвета (COM(2017)795),

— като взе предвид член 294, параграф 2 и членове 33, 114 и 207 от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението за регламент в Парламента (C8-0004/2018),

— като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,

— като взе предвид мотивираното становище, изпратено от Риксдага на Кралство Швеция в рамките на Протокол № 2 относно прилагането на принципите на субсидиарност и пропорционалност, в което се заявява, че проектът на законодателен акт не съответства на принципа на субсидиарност,

— като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 23 май 2018 г.[43],

— като взе предвид временното споразумение, одобрено от компетентната комисия

[43] ОВ C 283, 10.8.2018 г., стр. 19.

съгласно член 69е, параграф 4 от своя Правилник за дейността и поетия с писмо от 15 февруари 2019 г. ангажимент на представителя на Съвета за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,

— като взе предвид член 59 от своя Правилник за дейността,

— като взе предвид доклада на комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите и становището на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (A8-0277/2018),

1. приема изложената по-долу позиция на първо четене;

2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;

3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

P8_TC1-COD(2017)0353

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 17 април 2019 г. с оглед на приемането на Регламент (ЕС) 2019/... на Европейския парламент и на Съвета *относно надзора на пазара и съответствието на продуктите* и за изменение на *Директива 2004/42/ЕО и регламенти (ЕО) № 765/2008 и (ЕС) № 305/2011*

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално членове 33 ***и*** 114 ▌ от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет[44],

в съответствие с обикновената законодателна процедура[45],

[44] ОВ C 283, 10.8.2018 г., стр. 19.
[45] Позиция на Европейския парламент от 17 април 2019 г.

като имат предвид, че:

(1) С цел да се осигури свободното движение на продукти в рамките на Съюза, е необходимо да се гарантира, че продуктите ***са в съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация и следователно*** отговарят на изисквания, които осигуряват високо ниво на защита на обществените интереси, като здраве и безопасност в общ смисъл, здравословни и безопасни условия на работното място, защита на потребителите, опазване на околната среда***,*** обществена сигурност ***и защита на всички други обществени интереси, защитавани от това законодателство***. Стриктното прилагане на тези изисквания е от първостепенно значение за осигуряването на необходимата защита на тези интереси и за създаване на условията, при които може да просъществува лоялна конкуренция на пазара на стоки в Съюза. Поради това са необходими правила, за да се гарантира това правоприлагане***, независимо от начина, по който продуктите са пуснати на пазара — офлайн или онлайн, и независимо от това дали са произведени в Съюза, или не***.

(2) ***Законодателството на Съюза за хармонизация обхваща голям дял от произвежданите продукти. Несъответстващите*** на изискванията ***продукти и продуктите, които не са безопасни, излагат на рискове гражданите и може да нарушат конкуренцията с икономическите оператори, които продават съответстващи на изискванията продукти в рамките на Съюза.***

(3) Укрепването на единния пазар на стоки чрез по-нататъшно увеличаване на усилията за възпрепятстване на пускането на пазара на Съюза на несъответстващи на изискванията продукти бе определено като приоритет в съобщението на Комисията от 28 октомври 2015 г., озаглавено „Осъвременяване на единния пазар: повече възможности за гражданите и предприятията“. Това следва да бъде постигнато чрез засилване на надзора на пазара, с предоставянето на ***ясни, прозрачни и всеобхватни правила*** на икономическите оператори, чрез засилване на контрола по отношение на съответствието и насърчаване на по-тясното трансгранично сътрудничество между правоприлагащите органи, включително сътрудничеството с митническите органи.

(***4***) Рамката ***за надзор на пазара***, установена с настоящия регламент, следва да допълва и укрепва съществуващите разпоредби на законодателството на Съюза за хармонизация, свързани с осигуряване на съответствието на продуктите и с рамката за сътрудничество с ***организации, представляващи*** икономическите оператори ***или крайните ползватели***, надзора на пазара на продукти и контрола на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза. В съответствие с принципа за *lex specialis* обаче настоящият регламент следва да се прилага само доколкото не съществуват специални разпоредби със същите цел, естество или действие в законодателството на Съюза за хармонизация. Поради това съответните разпоредби от настоящия регламент не следва да се прилагат в областите, обхванати от такива специални разпоредби, като например предвидените в регламенти (ЕО) № 1223/2009[46], (ЕС) 2017/745[47] и (ЕС) 2017/746[48]***, включително по отношение на използването на Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED), както и (ЕС) 2018/858 на Европейския парламент и на Съвета[49]***.

---

46 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).

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

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

49 ***Регламент (ЕС) 2018/858 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. относно одобряването и надзора на пазара на моторни превозни средства и техните ремаркета, както и на системи, компоненти и отделни технически възли, предназначени за такива превозни средства, за изменение на регламенти (ЕО) № 715/2007 и (ЕО) № 595/2009 и за отмяна на Директива 2007/46/ЕО (ОВ L 151, 14.6.2018 г., стр. 1).***

(5) В Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[50] се определят общите изисквания за безопасност за всички потребителски продукти и се предвиждат специални задължения и правомощия на държавите членки във връзка с опасните продукти, както и осъществяването на обмен на информация за тази цел чрез Системата на Съюза за бърз обмен на информация (RAPEX). Органите за надзор на пазара следва да имат възможността да предприемат по-специалните мерки, които са на тяхно разположение съгласно тази директива. С цел да се постигне по-висока степен на безопасност на потребителските продукти, механизмите във връзка с обмена на информация и ситуациите, които изискват бърза намеса, предвидени в Директива 2001/95/ЕО, следва да станат по-ефективни.

(6) ***Разпоредбите относно надзора на пазара, предвидени в настоящия*** регламент***,*** следва да ***обхващат*** продуктите, които са предмет на законодателството на Съюза за хармонизация***, посочено в приложение I,*** относно произвежданите продукти, различни от храна, фураж, лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, живи растения и животни, продукти с човешки произход и растителни и животински продукти, пряко свързани с тяхното бъдещо възпроизводство. Това ще гарантира наличието на единна рамка за надзор на пазара за тези продукти на равнището на Съюза ***и ще спомогне за увеличаването на доверието на потребителите и други крайни ползватели в продуктите, пускани на пазара на Съюза***. ***Ако в бъдеще се приема ново законодателство на Съюза за хармонизация, в него ще се уточни дали настоящият регламент следва също така да се прилага по отношение на това законодателство.***

[50] Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 3 декември 2001 г. относно общата безопасност на продуктите (ОВ L 11, 15.1.2002 г., стр. 4).

(7) Членове 15—29 от Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета[51] за определяне на рамката на Общността за надзор на пазара и контрол върху продуктите, които се въвеждат на пазара на Общността, следва да бъдат заличени, а съответните разпоредби — заменени с настоящия регламент. Тази рамка включва разпоредбите относно контрола на продуктите, въвеждани на пазара на Общността, в членове 27, 28 и 29 от Регламент (ЕО) № 765/2008, които се прилагат не само за продукти, обхванати от рамката за надзор на пазара, а за всички продукти, доколкото другото право на Съюза не съдържа специални разпоредби, свързани с организацията на контрола на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза. Поради това е необходимо обхватът на разпоредбите на настоящия регламент по отношение на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза, да се разшири така, че да включва всички продукти.

(8) За да се постигне рационализиране и опростяване на общата законодателна рамка, като същевременно се преследват целите за по-добро законотворчество, правилата, приложими към контрола на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза, следва да бъдат преразгледани и включени в единна законодателна рамка за контрол на продуктите по външните граници на Съюза.

▌

[51] Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30).

(9) Отговорността за прилагане на законодателството на Съюза за хармонизация следва да се носи от държавите членки, като техните органи за надзор на пазара следва да бъдат задължени да гарантират, че законодателството се спазва изцяло. Поради това държавите членки следва да възприемат систематични подходи за гарантиране на ефективността на надзора на пазара и другите дейности по правоприлагане. ***В това отношение методологията и критериите за оценка на рисковете следва да бъдат допълнително хармонизирани във всички държави членки, за да се гарантират условия на равнопоставеност за всички икономически оператори.***

(10) За да се подпомогнат органите за надзор на пазара да засилят съгласуваността на дейностите си във връзка с прилагането на настоящия регламент, следва да бъде създадена ефективна система за партньорски проверки по отношение на тези органи за надзор на пазара, които желаят да участват.

(11) Някои определения, които понастоящем са установени в Регламент (ЕО) № 765/2008, следва да бъдат приведени в съответствие с определенията в други правни актове на Съюза и когато е целесъобразно, да отразяват структурата на съвременните вериги на доставки. ***Определението на „производител“ в настоящия регламент следва да не освобождава производителите от каквито и да било задължения, които може да имат съгласно законодателството на Съюза за хармонизация, в което се използват специални определения за производител, които може да обхващат всяко физическо или юридическо лице, което променя продукт, който вече е пуснат на пазара, по такъв начин, че съответствието с приложимото законодателство на Съюза за хармонизация може да бъде засегнато, и го пуска на пазара, или всяко друго физическо или юридическо лице, което пуска продукт на пазара със своето име или търговска марка.***

(12) От икономическите оператори по цялата верига на доставки следва да се очаква да действат отговорно и в пълно съответствие със законовите изисквания, приложими при пускането или предоставянето на продукти на пазара, така че да се гарантира съответствието със законодателството на Съюза за хармонизация в областта на продуктите. Настоящият регламент следва да не засяга задълженията, съответстващи на ролите на всеки от икономическите оператори в процеса на доставка и дистрибуция в съответствие със специалните разпоредби в законодателството на Съюза за хармонизация, като производителят следва да запазва пълната отговорност за съответствието на продукта с изискванията на законодателството на Съюза за хармонизация.

(13) ***Предизвикателствата пред световния пазар и все по-сложните вериги на доставки, както и увеличаването на продуктите, предлагани за онлайн продажба на крайни ползватели в рамките на Съюза, налагат засилването на мерките по правоприлагане, за да се гарантира безопасността на потребителите. Освен това практическият опит от надзора на пазара показа, че тези вериги на доставки понякога включват нов вид икономически оператори, което означава, че те не се вписват лесно в традиционните вериги на доставка съгласно съществуващата правна уредба. По-специално такъв е случаят с доставчиците на услуги за обработка на поръчки, които изпълняват много от същите функции като вносителите, но не винаги отговарят на традиционното определение за вносител, предвидено в правото на Съюза. С цел да се гарантира, че органите за надзор на пазара могат да изпълняват своите отговорности ефективно, и за да се избегне пропуск в системата по правоприлагане, е целесъобразно доставчиците на услуги за обработка на поръчки да бъдат включени в списъка на икономическите оператори, срещу които органите за надзор на пазара може да предприемат мерки по правоприлагане. Чрез включването на доставчици на услуги за обработка на поръчки в обхвата на настоящия регламент органите за надзор на пазара ще могат по-добре да се справят с нови форми на икономическа дейност, за да се гарантира безопасността на потребителите и безпроблемното функциониране на вътрешния пазар, включително когато икономическият оператор действа както като вносител по отношение на определени продукти, така и като доставчик на услуги за обработка на поръчки по отношение на други продукти.***

(14) Съвременните вериги на доставки обхващат широк кръг от икономически оператори, като всички те следва да прилагат законодателството на Съюза за хармонизация и същевременно надлежно да се отчита съответната им роля във веригата на доставки и степента, в която допринасят за предоставянето на продукти на пазара на Съюза. Поради това е необходимо настоящият регламент да се прилага по отношение на икономическите оператори, които са пряко засегнати от ***законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в приложение I към настоящия регламент, като например производителя на изделие и потребителя надолу по веригата съгласно определението в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета[52] и в Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета[53], лицето, което монтира асансьора, съгласно определението в Директива 2014/33/ЕС на Европейския парламент и на Съвета[54], доставчика съгласно определението в Регламент (ЕО) № 1222/2009 на Европейския парламент и на Съвета[55] или търговеца съгласно определението в Регламент (ЕС) 2017/1369 на Европейския парламент и на Съвета[56].***

---

[52] ***Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година 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).***

[53] ***Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането 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);***

[54] ***Директива 2014/33/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки по отношение на асансьори и предпазни устройства за асансьори (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 251).***

[55] ***Регламент (ЕО) № 1222/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2009 г. относно етикетирането на гуми по отношение на горивната ефективност и други съществени параметри (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 46).***

[56] ***Регламент (ЕС) 2017/1369 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2017 г. за определяне на нормативна рамка за енергийно етикетиране и за отмяна на Директива 2010/30/ЕС (ОВ L 198, 28.7.2017 г., стр. 1).***

(15) В случая на продукт, предлаган за продажба онлайн или чрез други средства за продажба от разстояние, следва да се счита, че продуктът е бил предоставен на пазара, ако офертата за продажба е насочена към крайни ползватели в Съюза. В съответствие с приложимите правила на Съюза относно международното частно право следва да се извършва анализ на всеки отделен случай, за да се установи дали дадена оферта е насочена към крайни ползватели в Съюза. Дадена оферта за продажба се счита за насочена към крайни ползватели в Съюза, ако съответният икономически оператор ориентира по какъвто и да било начин дейността си към дадена държава членка. За анализите на всеки отделен случай е необходимо да се вземат предвид съответни фактори от значение, като например географските области, в които е възможно изпращането, възможните езици, използвани при офертата или за целите на поръчката, или начините за плащане. В случай на онлайн продажби фактът, че уебсайтът на икономическите оператори или на посредниците е достъпен в държавата членка, в която е установен или живее крайният ползвател, не е достатъчен.

(16) Развитието на електронната търговия също се дължи до голяма степен на нарастването на броя на доставчиците на услуги на информационното общество, обичайно чрез платформи и срещу възнаграждение, които предлагат посреднически услуги, като съхраняват съдържание на трети страни, но без да упражняват някакъв контрол върху него, и следователно не действат от името на някой икономически оператор. Премахването на съдържание, свързано с несъответстващи на изискванията продукти или когато това е невъзможно – ***ограничаването*** на достъпа до предлагани чрез техните услуги несъответстващи на изискванията продукти, следва да не засяга правилата, определени в Директива 2000/31/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[57]. По-специално не следва да се налага общо задължение на доставчиците на услуги на информационното общество да наблюдават информацията, която пренасят или съхраняват, нито пък да им се налага общо задължение да търсят активно факти или обстоятелства, сочещи наличието на незаконна дейност. Освен това, доставчиците на хостинг услуги не следва да носят отговорност, доколкото нямат сведения за незаконна дейност или информация и не са запознати с факти или обстоятелства, от които да е видна незаконната дейност или информация.

[57] Директива 2000/31/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2000 г. за някои правни аспекти на услугите на информационното общество, и по-специално на електронната търговия на вътрешния пазар (Директива за електронната търговия) (ОВ L 178, 17.7.2000 г., стр. 1).

(17) Макар настоящият регламент да не разглежда защитата на правата на интелектуална собственост, следва независимо от това да се има предвид, че фалшифицираните продукти често не съответстват на изискванията, посочени в законодателството на Съюза за хармонизация, представляват рискове за здравето и безопасността на крайните ползватели, нарушават конкуренцията, застрашават обществените интереси и подпомагат извършването на други незаконни дейности. Поради това държавите членки следва да продължават да предприемат ефективни мерки, за да предотвратяват въвеждането на фалшифицирани продукти на пазара на Съюза съгласно Регламент (ЕС) № 608/2013 на Европейския парламент и на Съвета[58].

(18) Един по-справедлив единен пазар следва да гарантира равни условия на конкуренция за всички икономически оператори и защита срещу нелоялна конкуренция. За тази цел е необходимо да бъде засилено прилагането на законодателството на Съюза за хармонизация в областта на продуктите. Доброто сътрудничество между производителите и органите за надзор на пазара е ключов елемент, който предоставя възможност за незабавна намеса и коригиращи действия по отношение на даден продукт. ***За определени продукти*** е от значение да има ***икономически оператор,*** който да е установен в Съюза, така че органите за надзор на пазара да имат възможност да му отправят ***искания, включително за информация*** във връзка със съответствието на продуктите със законодателството на Съюза за хармонизация***, и който да може да сътрудничи на органите за надзор на пазара, при което се уверява, че се предприемат незабавни коригиращи действия за отстраняване на случаите на несъответствие. Икономическите оператори, които следва да изпълняват тези задачи, са производителят или когато производителят не е установен в Съюза — вносителят, или упълномощен представител, упълномощен за тази цел от производителя, или доставчик на услуги за обработка на поръчки,***

---

[58] Регламент (ЕС) № 608/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 година относно защитата на правата върху интелектуалната собственост, осъществявана от митническите органи, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1383/2003 на Съвета (ОВ L 181, 29.6.2013г., стр. 15).

установен в Съюза, по отношение на продуктите, за които обработвапоръчки, когато няма друг икономически оператор, установен в Съюза.

(19) ***Развитието на електронната търговия поставя някои предизвикателства за органите за надзор на пазара по отношение на осигуряването на съответствието на продуктите, предлагани за продажба онлайн, и на ефективното прилагане на законодателството на Съюза за хармонизация. Броят на икономическите оператори, които предлагат продукти директно на потребителите по електронен път, се увеличава. Поради това икономическите оператори със задачи по отношение на продукти, които са предмет на определени актове от законодателството на Съюза за хармонизация, изпълняват важна роля, посредством осигуряването на органите за надзор на пазара връзка с лице за контакт, установено в Съюза, и чрез своевременното осъществяване на специални задачи, с цел да се уверят, че продуктите са в съответствие с изискванията на законодателството на Съюза за хармонизация, което да е от полза за потребителите, другите крайни ползватели и предприятията в рамките на Съюза.***

(20) ***Задълженията на икономическия оператор със задачи по отношение на продукти, които са предмет на определени актове от законодателството на Съюза за хармонизация, не следва да засягат съществуващите задължения и отговорности на производителя, вносителя и упълномощения представител съгласно съответното законодателство на Съюза за хармонизация.***

(21) Задълженията по настоящия регламент, с които се изисква даден икономически оператор да бъде установен в Съюза, за да пуска продукти на пазара на Съюза, следва да се прилагат само по отношение на области, за които е установено, че е необходимо да е налице икономически оператор, който да действа като звено за връзка с органите за надзор на пазара, като се взема предвид основан на риска подход, отчита се принципът на пропорционалност и се взема под внимание високото ниво на защита на крайните ползватели в Съюза.

(22) Освен това тези задължения не следва да се прилагат, когато специалните изисквания, установени в някои правни актове относно продукти, постигат същия резултат, а именно Регламент (ЕО) № 648/2004 на Европейския парламент и на Съвета[59], Регламент (ЕО) № 1223/2009, Регламент (ЕС) № 167/2013 на Европейския парламент и на Съвета[60], Регламент (ЕС) № 168/2013 на Европейския парламент и на Съвета[61], Директива 2014/28/ЕС на Европейския парламент и на Съвета[62], Директива 2014/90/ЕС на Европейския парламент и на Съвета[63], Регламент (ЕС) 2016/1628 на Европейския парламент и на Съвета[64], Регламент (ЕС) 2017/745, Регламент (ЕС) 2017/746, Регламент (ЕС) 2017/1369 и Регламент (ЕС) 2018/858. Следва да се обърне внимание и на ситуации, при които потенциалните рискове са ниски или случаите на несъответствие са малко или в които продуктите се търгуват главно чрез традиционни вериги на доставки, какъвто е случаят например с Директива 2014/33/ЕС, Регламент (ЕС) 2016/424 на Европейския

---

59 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).

60 Регламент (ЕС) № 167/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 5 февруари 2013 г. относно одобряването и надзора на пазара на земеделски и горски превозни средства (ОВ L 60, 2.3.2013 г., стр. 1).

61 Регламент (ЕС) № 168/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 15 януари 2013 г. относно одобряването и надзора на пазара на дву- и триколесни превозни средства и четириколки (ОВ L 60, 2.3.2013 г., стр. 52).

62 Директива 2014/28/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара и надзор на взривните вещества за граждански цели (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 1).

63 Директива 2014/90/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно морското оборудване и за отмяна на Директива 96/98/ЕО на Съвета (ОВ L 257, 28.8.2014 г., стр. 146).

64 Регламент (ЕС) 2016/1628 на Европейския парламент и на Съвета от 14 септември 2016 година относно изискванията за граничните стойности на емисиите на газообразни и прахови замърсители и за одобряването на типа на двигателите с вътрешно горене за извънпътна подвижна техника, за изменение на регламенти (ЕС) № 1024/2012 и (ЕС) № 167/2013 и за изменение и отмяна на Директива 97/68/ЕО (ОВ L 252, 16.9.2016 г., стр. 53).

парламент и на Съвета[65] и Директива 2010/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета[66].

(23) Заедно с продукта следва да бъде посочена информация за контакт с икономическите оператори със задачи по отношение на продукти, които сапредмет на определени актове от законодателството на Съюза за хармонизация, с цел да се улеснят проверките по цялата верига на доставка.

(***24***) Икономическите оператори следва изцяло да си сътрудничат с органите за надзор на пазара и другите компетентни органи, за да се гарантира гладкото протичане на надзора на пазара и да се даде възможност на съответните органи да изпълняват своите задачи. ***Това включва, когато е поискано от органите, предоставяне на информацията за контакт на икономическите оператори със задачи по отношение на продукти, които са предмет на определени актове от законодателството на Съюза за хармонизация, когато тази информация е на тяхно разположение.***

(25) Икономическите оператори следва да имат лесен достъп до висококачествена изчерпателна информация. Тъй като единната цифрова платформа, създадена с Регламент (ЕС) 2018/1724 на Европейския парламент и на Съвета[67], предвижда единна точка за онлайн достъп до информация, това може да се използва по отношение на предоставянето на икономическите оператори на информацията от значение във връзка със законодателството на Съюза за хармонизация. Независимо от това държавите членки следва да въведат процедури за гарантиране на достъпа до звената за контакт относно продуктите, създадени съгласно

---

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

66 Директива 2010/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 юни 2010 г. относно транспортируемото оборудване под налягане и за отмяна на директиви 76/767/ЕИО, 84/525/ЕИО, 84/526/ЕИО, 84/527/ЕИО и 1999/36/ЕО на Съвета (ОВ L 165, 30.6.2010 г., стр. 1).

67 Регламент (ЕС) 2018/1724 на Европейския парламент и на Съвета от 2 октомври 2018 година за създаване на единна цифрова платформа за предоставяне на достъп до информация, до процедури и до услуги за оказване на помощ и решаване на проблеми и за изменение на Регламент (ЕС) № 1024/2012 (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 1).

Регламент (ЕС) 2019/... на Европейския парламент и на Съвета[68+], за да подпомогнат икономическите оператори по отношение на правилното отправяне на исканията им за информация. Насочваща информация по въпроси, свързани с технически спецификации или хармонизирани стандарти или проектиране на конкретен продукт, не следва да бъде част от задълженията на държавите членки при този вид предоставяне на информация.

(26) Органите за надзор на пазара могат да извършват съвместни дейности с други органи или организации, представляващи икономическите оператори или крайните ползватели, с оглед на насърчаване на постигането на съответствие, установяване на несъответствие, повишаване на осведомеността и предоставяне на насоки относно законодателството на Съюза за хармонизация, както и по отношение на определени категории продукти, включително тези, които се предлагат за продажба онлайн.

(27) Държавите членки следва да определят свои органи за надзор на пазара. ***Настоящият регламент следва да не възпрепятства държавите членки при избора на компетентните органи за изпълнение на задачите по надзор на пазара.*** С цел да се улесни административното подпомагане и сътрудничеството, държавите членки следва също да ***определят*** единна служба за връзка. Единните служби за връзка следва ***най-малкото да представляват съгласуваната позиция на органите за надзор на пазара и на органите, отговорни за контрола на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза***.

(28) Електронната търговия поставя определени предизвикателства пред органите за надзор на пазара по отношение на защитата на здравето и безопасността на крайните ползватели от несъответстващи на изискванията продукти. Поради това държавите членки следва да

---

[68] Регламент (ЕС) 2019/… на Европейския парламент и на Съвета от … относно взаимното признаване на стоки, законнопредлагани на пазара в друга държава членка и за отмяна на Регламент (ЕО) № 764/2008 (ОВ L …).

[+] ОВ: моля, въведете в текста номера, а в бележката под линия — номера, датата и данните за публикацията на документа в PE-CONS 70/18 - COD 2017/0354.

осигурят техният надзор на пазара да е организиран с еднаква ефективност, както за продуктите, предлагани онлайн, така и за тези офлайн.

(29) ***При извършването на надзор на пазара на продукти, предлагани за продажба онлайн, органите за надзор на пазара срещат многобройни трудности, като например проследяване на продуктите, предлагани за продажба онлайн, установяване на отговорните икономически оператори или провеждане на оценки на риска или на изпитвания, поради липсата на физически достъп до продуктите. В допълнение към изискванията, въведени с настоящия регламент, държавите членки се насърчават да използват допълнителни насоки и най-добри практики за надзор на пазара, както и за комуникация с предприятията и потребителите.***

(30) ***Следва да се обърне специално внимание на нововъзникващите технологии, като се вземе предвид, че потребителите все повече използват свързани устройства в ежедневието си. Следователно регулаторната рамка на Съюза следва да отчита тези нови рискове, за да гарантира безопасността на крайните ползватели.***

(31) ***В ерата на непрекъснатото развитие на цифровите технологии следва да се проучват нови решения, които биха могли да допринесат за ефективния надзор на пазара в рамките на Съюза.***

(32) Надзорът на пазара следва да бъде задълбочен и ефективен, за да се гарантира, че законодателството на Съюза за хармонизация в областта на продуктите се прилага правилно. Като се има предвид, че контролът може да представлява тежест за икономическите оператори, органите за надзор на пазара следва да организират и провеждат инспекционните дейности ***чрез основан на риска подход***, като вземат предвид ***интересите на тези икономически оператори*** и ограничават посочената тежест до необходимото за извършването на ефикасен и ефективен контрол. Освен това надзорът на пазара следва да се извършва със същата степен на отговорност от компетентните органи на съответната държава членка, независимо от това дали несъответствието на даден продукт е от значение само на територията на тази държава членка, или има вероятност да окаже въздействие и върху пазара на друга държава членка. ***Може да се определят еднакви условия от Комисията за определени инспекционни дейности, провеждани от органите за надзор на пазара, в случаите когато продукти или категории продукти представляват специфични рискове или нарушават сериозно приложимото законодателство на Съюза за хармонизация.***

(33) При изпълнението на своите задължения органите за надзор на пазара се сблъскват с различни недостатъци от гледна точка на ресурси, механизми за координация, както и правомощия по отношение на несъответстващи на изискванията продукти. Такива различия водят до фрагментирано прилагане на законодателството на Съюза за хармонизация и до осъществяване на по-строг надзор на пазара в някои държави членки, отколкото в други, като по този начин потенциално се застрашават условията на равнопоставеност между предприятията, а и също така се създават потенциални дисбаланси в нивото на безопасност на продуктите в целия Съюз.

(34) С цел да се гарантира, че законодателството на Съюза за хармонизация в областта на продуктите се прилага правилно, органите за надзор на пазара следва да разполагат с общ набор от правомощия за разследване и правоприлагане, който да дава възможност за засилено сътрудничество между органите за надзор на пазара и за по-ефективно възпиране на икономическите оператори, които умишлено нарушават законодателството на Съюза за хармонизация. Тези правомощия следва да бъдат достатъчно засилени за справяне с предизвикателствата пред правоприлагането на законодателството на Съюза за хармонизация, както и с предизвикателствата, свързани с електронната търговия и цифровата среда, и за предотвратяване на възможността икономическите оператори да се възползват от пропуските в системата по правоприлагане, като се преместят в държави членки, чиито органи за надзор на пазара не са подготвени за справяне с незаконните практики. По-конкретно правомощията следва да гарантират обмена на информация и на доказателства между компетентните органи, така че правоприлагането на законодателството да може да се извършва по еднакъв начин във всички държави членки.

(35) Настоящият регламент следва да не засяга свободата на държавите членки да избират системата по правоприлагане, която считат за подходяща. Държавите членки следва да имат свободата да решават дали техните органи за надзор на пазара могат да извършват разследване и правоприлагане пряко въз основа на собствената си компетентност***, чрез прибягване до съдействието на други публични органи*** или чрез сезиране на компетентните съдилища.

(36) Органите за надзор на пазара следва да бъдат в състояние да започват разследвания по своя собствена инициатива, ако бъдат информирани, че на пазара са пуснати несъответстващи на изискванията продукти.

(37) Органите за надзор на пазара следва да имат достъп до всички необходими доказателства, данни и информация, свързани с предмета на дадено разследване, за да могат да определят дали е било нарушено приложимото законодателство на Съюза за хармонизация, и по-специално да установят кой е отговорният икономически оператор, независимо от това кой притежава въпросните доказателства, данни или информация и независимо от това къде се намират те и в какъв формат се съхраняват. Органите за надзор на пазара следва да имат възможност да поискат от икономическите оператори, включително тези в цифровата верига за създаване на стойност, да предоставят всички необходими доказателства, данни и информация.

(38) Органите за надзор на пазара следва да имат възможност да извършват необходимите проверки на място и следва да имат правомощието да влизат във всички помещения, терени или превозни средства, които икономическият оператор използва за цели, свързани с неговата търговска или стопанска дейност, занаят или професия.

(39) Органите за надзор на пазара следва да имат възможност да изискват от ▌представител на засегнатия икономически оператор или ***съответен*** член на неговия персонал да даде обяснения или да предостави факти, информация или документи, свързани с предмета на проверката на място, както и да записват отговорите, дадени от този представител или ***съответен*** член на персонала.

(40) Органите за надзор на пазара следва да имат възможност да проверяват съответствието на продуктите, които биват предоставяни на пазара, със законодателството на Съюза за хармонизация, както и да получават доказателства за тяхното несъответствие. Поради това те следва да разполагат с правомощието да придобиват продукти, а когато доказателствата не могат да бъдат получени с други средства – да купуват продукти под прикрита самоличност.

(41) В цифровата среда по-специално органите за надзор на пазара следва да разполагат с възможност да преустановяват несъответствието своевременно и ефективно, особено когато икономическият оператор, който продава продукта, прикрива своята самоличност или се премества в рамките на Съюза или в трета държава, за да избегне мерките по правоприлагане. В случаите, когато съществува риск от сериозни и непоправими вреди за крайните ползватели поради наличието на несъответствие, органите за надзор на пазара следва да разполагат с възможност да предприемат ▌мерки, когато ***това е надлежно обосновано и пропорционално и*** когато няма други налични средства за предотвратяване или намаляване на тези вреди, включително, когато е необходимо, ***да изискват премахването на съдържание от онлайн интерфейса или показването на предупреждение. Когато такова искане не се спазва, съответният орган следва да има правомощието да изиска от доставчиците на услуги на информационното общество да ограничат достъпа до онлайн интерфейса. Тези мерки следва да се предприемат*** в съответствие с принципите, определени в Директива 2000/31/ЕО. ▌

(42) ***Изпълнението на настоящия регламент и упражняването на правомощията при прилагането му следва също така да бъдат в съответствие с други правни актове на Съюза и националното право, например Директива 2000/31/ЕС, включително с приложимите процесуални гаранции и принципите на основните права. Изпълнението и упражняването на правомощия следва също така да бъдат пропорционални и подходящи с оглед на естеството и цялостната действителна или потенциална вреда, причинена от нарушението. Компетентните органи следва да отчитат всички факти и обстоятелства по случая и да изберат най-подходящите мерки, а именно такива, които са от първостепенно значение за справяне с нарушението, попадащо в обхвата на настоящия регламент. Тези мерки следва да бъдат пропорционални, ефективни и възпиращи. Държавите членки следва да запазят свободата си да определят условията и ограниченията за упражняване на правомощията за изпълняване на задълженията по националното право. Например, когато в съответствие с националното право за влизането в помещения на физически и юридически лица е необходимо предварително разрешение от съдебен орган на съответната държава членка, правомощието за влизане в тези помещения следва да се упражнява само след получаването на такова предварително разрешение.***

(43) Органите за надзор на пазара действат в интерес на икономическите оператори, крайните ползватели и обществеността, за да гарантират, че обществените интереси, ***обхванати от съответното законодателство*** на Съюза за хармонизация в областта на продуктите, съответно се опазват и защитават последователно чрез подходящи ***мерки*** по правоприлагане и че съответствието с това законодателство се гарантира в рамките на веригата на доставка посредством подходящи ***проверки, като се отчита фактът, че в много случаи административните проверки сами по себе си не могат да заменят физическите и лабораторните проверки, за да се провери съответствието на продуктите със съответното законодателство на Съюза за хармонизация***. Вследствие на това органите за надзор на пазара следва да ***гарантират високо равнище на прозрачност при осъществяване***

на дейностите си и следва да предоставят на разположение на обществеността всяка информация, която считат, че е от значение за защитата на интересите на крайните ползватели в Съюза.

▌

(44) Настоящият регламент не следва да засяга функционирането на RAPEX в съответствие с Директива 2001/95/ЕО ▌.

(45) Настоящият регламент не следва да засяга процедурата във връзка с предпазната клауза, предвидена в секторното законодателство на Съюза за хармонизация, в съответствие с член 114, параграф 10 от Договора за функционирането на Европейския съюз. С цел да се гарантира еднакво равнище на защита в целия Съюз, на държавите членки се разрешава да предприемат ▌мерки по отношение на продукти, представляващи риск за здравето и безопасността или за други аспекти от защитата на обществения интерес. Те също са задължени да уведомяват за тези мерки останалите държави членки и Комисията, като по този начин на Комисията се даде възможност да заема позиция относно ***това дали*** националните мерки, ограничаващи свободното движение на продуктите, предприети с оглед гарантиране на функционирането на вътрешния пазар, са обосновани.

(46) При ***обмена на информация*** между органите за надзор на пазара и използването на доказателства и констатации от разследванията следва да ***се спазва принципа на поверителност***. Информацията следва да се обработва в съответствие с приложимото национално право с цел да се гарантира, че разследванията не се компрометират и не се накърнява репутацията на икономическия оператор.

(47) Когато за целите на настоящия регламент е необходимо да се обработват лични данни, това следва да се извършва в съответствие със законодателството на Съюза относно защитата на личните данни. Всяко обработване на лични данни съгласно настоящия регламент се осъществява в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета[69] и Регламент (ЕС) № 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета[70], както е приложимо.

(48) За да се гарантира ***ефективност и*** съответствие на резултатите от изпитванията, извършвани в целия Съюз в рамките на надзора на пазара ***във връзка с определени продукти или определена категория или група от продукти или за специфични рискове, свързани с дадена категория или група от продукти***, Комисията ***може да определи своя собствена структура за изпитвания или публична структура на държава членка като структура на Съюза за извършване на изпитвания***. ***Всички*** структури на Съюза за извършване на изпитвания следва да ***са акредитирани в съответствие с изискванията на Регламент (ЕО) № 765/2008***. ***За да се избегне конфликт на интереси, структурите на Съюза за извършване на изпитвания следва да предлагат услугите си единствено на органите за надзор на пазара, Комисията, Мрежата на Съюза за съответствие на продуктите („Мрежата“) и други правителствени или междуправителствени субекти.***

---

69 Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

70 Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018г., стр. 39.

▌

(49) Държавите членки следва да гарантират, че разполагат винаги с достатъчно финансови ресурси, за да обезпечат органите за надзор на пазара с подходящия персонал и технически средства. Ефективният надзор на пазара изисква значителни ресурси, поради това следва да се осигури устойчивост на ресурсите, за да бъдат предоставяни във всеки един момент и в степен, съобразно нуждите, свързани с правоприлагането. ***Държавите членки следва да имат възможността да допълват публичното финансиране чрез изискване от съответните икономически оператори за възстановяване*** на разходите, направени при осъществяването на надзор на пазара във връзка с продукти, за които е установено, че са несъответстващи на изискванията ▌.

(50) Следва да се създадат механизми за взаимна помощ, тъй като за пазара на Съюза на стоки е наложително органите за надзор на пазара на държавите членки да си сътрудничат ефективно. Органите следва да действат добросъвестно и като общ принцип да приемат искания за взаимна помощ, по-специално такива относно достъп до ЕС декларация за съответствие, декларация за експлоатационни показатели и техническа документация.

(51) Целесъобразно е държавите членки да определят органите, които отговарят за прилагането на митническото законодателство, както и всички други органи, отговорни съгласно националното право за контрола на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза.

(52) Като ефективен начин да се гарантира, че продукти, които не са безопасни или продукти, несъответстващи на изискванията, не се пускат на пазара на Съюза, би бил такива продукти да бъдат откривани, преди да бъдат допуснати за свободно обращение. ***Органите*** ▌, отговарящи за контрола на продуктите, въвеждани на ***пазара*** на Съюза, имат цялостен поглед върху търговските потоци, преминаващи през външните граници на Съюза, и поради това от тях следва да се изисква да извършват подходящ контрол въз основа на оценка на риска, за да допринасят за изграждането на по-безопасен пазар***, който гарантира високо равнище на защита на обществените интереси***. ***Самите държави членки определят конкретните органи, които трябва да отговарят за съответните проверки по документи и при необходимост – за физическите проверки на продуктите или проверките в лаборатории, преди тези продукти да бъдат допуснати за свободно обращение.*** Еднаквото прилагане на законодателството на Съюза за хармонизация в областта на продуктите може да бъде постигнато единствено чрез системно сътрудничество и обмен на информация между органите за надзор на пазара и ***други*** органи***, определени като органи, отговарящи за контрола на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза***. Тези органи следва да получават предварително от органите за надзор на пазара цялата необходима информация относно несъответстващите на изискванията продукти или информация за икономическите оператори, при които е установено наличието на по-голям риск от несъответствие. От своя страна ***органите, отговарящи за контрола на продуктите, въвеждани на митническата територия на Съюза,*** следва да информират органите за надзор на пазара своевременно относно допускането на продукти за свободно обращение и относно резултатите от проведения контрол, когато тази информация е от значение за прилагането на законодателството на Съюза за хармонизация в областта на продуктите. Освен това когато Комисията получи информация за наличието на сериозен риск, който е свързан с даден продукт от внос, тя следва да информира държавите членки за този риск с цел да гарантира съгласуван и по-ефективен контрол по отношение на съответствието и правоприлагането в мястото на първо въвеждане в Съюза.

(53) На вносителите следва да се припомни, че членове 220, 254, 256 , 257 и258 от Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета[71] предвиждат, че продуктите, въвеждани на пазара на Съюза, за които се налага допълнителна обработка, за да бъдат в съответствие с приложимото законодателство на Съюза за хармонизация, се поставят под съответния митнически режим, който позволява такава обработка от страна на вносителя. Като цяло допускането за свободно обращение не следва да се счита за доказателство за съответствие с правото на Съюза, тъй като такова допускане не включва непременно пълна проверка на съответствието.

---

[71] Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 9 октомври 2013 г. за създаване наМитнически кодекс на Съюза (ОВ L 269, 10.10.2013 г., стр. 1).

(54) ***За да се използва инициативата на ЕС за едно гише в митническата област и следователно да се оптимизира и облекчи обмена на данни между митническите органи и органите за надзор на пазара, е необходимо да се създадат електронни интерфейси, позволяващи автоматичен обмен на данни. Митническите органи и органите за надзор на пазара следва да допринесат за определянето на данните, които трябва да се предават. Допълнителната тежест за митническите органи следва да бъде ограничена, като интерфейсите следва да бъдат високоавтоматизирани и лесни за използване.***

(55) ***Необходимо е да се създаде Мрежата, на която Комисията да е организатор, имаща за цел осъществяване на структурна координация и сътрудничество между правоприлагащите органи на държавите членки и Комисията, както и рационализиране на практиките за надзор на пазара в рамките на Съюза, което улеснява изпълнението от страна на държавите членки на съвместни дейности по правоприлагане, като например съвместни разследвания. Тази административна структура за подкрепа следва да предоставя възможност за обединяването на ресурси и да поддържа комуникационна и информационна система между държавите членки и Комисията, като по този начин спомага за засилване на прилагането на законодателството на Съюза за хармонизация в областта на продуктите и за възпиране на нарушенията. Участието на групи за административно сътрудничество (ADCO групи) в Мрежата не следва да изключва участието на други подобни групи, занимаващи се с административно сътрудничество. Комисията следва да предостави необходимата административна и финансова подкрепа на Мрежата.***

(56) ***Следва да има ефективен, навременен и точен обмен на информация между държавите членки и Комисията. Редица съществуващи инструменти, като информационната и комуникационна система за надзор на пазара (ICSMS) и RAPEX, дават възможност на органите за надзор на пазара да се координират помежду си в рамките на Съюза. Тези инструменти, заедно с интерфейса, позволяващ прехвърляне на данни от ICSMS към RAPEX, следва да се поддържат и доразвиват с цел да се използва пълният им потенциал и да се спомогне за увеличаване на равнището на сътрудничество и обмен на информация между държавите членки и Комисията.***

(57) В този контекст ***за*** целите на събирането на информация, свързана с прилагането на законодателството на Съюза за хармонизация в областта на продуктите, ICSMS следва да се актуализира и да бъде достъпна за Комисията, единните служби за връзка, ▌ ***митническите органи и*** органите за надзор на пазара. Освен това следва да бъде разработен електронен интерфейс, за да се предостави възможност за ефективен обмен на информация между националните ▌системи ***на митниците*** и органите за надзор на пазара. ***По отношение на случаите на искания за взаимна помощ единните служби за връзка следва да оказват необходимата подкрепа за сътрудничество между съответните органи. Следователно ICSMS следва да предоставя функциите, позволяващи автоматизирано посочване на единните служби за връзка в случаите, когато крайните срокове не са спазени. Когато секторното законодателство вече предвижда електронни системи за сътрудничество и обмен на данни, какъвто е случаят например с EUDAMED за медицинските изделия, тези системи следва да се използват, когато това е целесъобразно.***

(58) ***Като цяло, ICSMS следва да се използва за обмен на информация, която се счита за полезна за други органи за надзор на пазара. Това може да включва проверки, предприети в контекста на проекти за надзор на пазара, независимо от резултатите от изпитванията. С количеството данни, които трябва да се въведат в ICSMS, следва да се търси баланс между налагането на прекалено голяма тежест, когато усилията за въвеждане на данните биха надвишили работата, свързана с извършването на действителните проверки, и достатъчна изчерпателност на данните, която да подпомогне по-голяма ефективност и ефикасност от страна на органите. Затова данните, въведени в ICSMS, следва да обхващат и по-рутинни проверки отколкото само лабораторните изпитвания. Въпреки това не е необходимо да се включват кратки визуални проверки. Като обща насока, проверките, които са отделно документирани, следва също да бъдат въвеждани в ICSMS.***

(59) ***Държавите членки се насърчават да използват ICSMS за взаимодействие между митническите органи и органите за надзор на пазара като алтернатива на националните системи. Това не следва да заменя използваната от митническите органи система на Общността за управление на риска (CRMS). Тези две системи биха могли да работят успоредно, тъй като изпълняват различни и допълващи се роли, като ICSMS улеснява комуникацията между митническите органи и органите за надзор на пазара, за да се даде възможност за безпроблемно обработване на митническите декларации, попадащи в рамката, свързана с безопасност и съответствие на продуктите, докато CRMS е за общо управление на риска и контрол в митническата сфера.***

(60) ***Случаите на наранявания, причинени от несъответстващи на изискванията продукти, са важна информация за органите за надзор на пазара. Ето защо в ICSMSследва да се предвидят полета за свързани с това данни, така че органите за надзор на пазара да могат да въвеждат веднага наличните доклади, предоставяни в хода на техните разследвания, като по този начин се улесняват последващите статистически оценки.***

(***61***) Комисията следва да разполага с възможност да обменя информация, свързана с надзора на пазара, с регулаторните органи на трети държави или международни организации ***в рамките на споразумения, сключени между Съюза и трети държави или международни организации,*** с цел да се гарантира съответствието на продуктите преди износа за пазара на Съюза.

(62) ***За да се постигне висока степен на съответствие с приложимото законодателство на Съюза за хармонизация в областта на продуктите, като същевременно се гарантира ефективно разпределение на ресурсите и ефективен от гледна точка на разходите контрол на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза, Комисията следва да може да одобрява специфични системи за контрол преди износа. Като част от оценката на риска, извършвана от органите, отговарящи за контрола на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза, продуктите, които попадат в обхвата на такива одобрени системи, могат да се ползват от по-висока степен на доверие от съпоставимите продукти, които не са били подложени на контрол преди износа.***

(63) Комисията следва да извърши оценка на настоящия регламент с оглед на целите, които той преследва***, и като взема под внимание новите технологични, икономически, търговски и правни промени***. В съответствие с точка 22 от Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество[72] оценката въз основа на ефикасността, ефективността, важността, съгласуваността и добавената стойност следва да служи като база за оценки на въздействието на вариантите за по-нататъшни действия***, особено що се отнася до обхвата на настоящия регламент, прилагането и изпълнението на разпоредбите относно задачите на икономическите оператори, които пускат продукти на пазара, и системата за свързан с продуктите контрол преди износа.***

(64) През целия цикъл на разходите финансовите интереси на Съюза следва да бъдат защитавани посредством пропорционални мерки, включително посредством предотвратяване, разкриване и разследване на нередности, възстановяване на изгубени, недължимо платени или неправилно използвани средства и, когато е целесъобразно, налагане на административни и финансови санкции.

(65) Разнообразието на санкциите в целия Съюз е една от основните причини за недостатъчния възпиращ ефект и различната степен на защита. Правилата относно налагането на санкции, включително на парични глоби, са въпрос от компетентността на националната юрисдикция и поради това следва да се определят от националното право. ▌

[72] ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

(66) За да се гарантират еднакви условия за прилагането на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия във връзка с: ***определянето на единните условия за проверките, критериите за определяне на честотата на проверките и количеството на пробите, които да се проверяват по отношение на определени продукти или категории продукти, при които непрекъснато се установяват специфични рискове или сериозни нарушения на законодателството на Съюза за хармонизация; установяването на*** процедурите за определянето на структурите на Съюза за извършване на изпитвания; ▌ ***определянето на показатели и техники за проверки въз основа на общ анализ на риска на равнището на Съюза;*** определянето на подробната информация за статистическите данни, свързани с извършвания контрол от определените органи по отношение на продукти, попадащи в обхвата на правото на Съюза; ▌определянето на подробнната информация относно механизмите за прилагането по отношение на информационната и комуникационна система и определянето на предоставяните от митническите органи данни, свързани с поставянето на стоки под митнически режим „допускане за свободно обращение“***;*** и с ***одобряването на*** специфични ***системи*** за свързан с продуктите контрол преди износа ***и оттеглянето на такива одобрения***. Тези правомощия следва да се упражняват в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета[73].

[73] Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

(67) Доколкото целта на настоящия регламент, а именно да подобри функционирането на вътрешния пазар чрез укрепване на надзора на пазара на продукти, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки предвид необходимостта от много високо равнище на сътрудничество, взаимодействие и съгласувани действия от всички компетентни органи във всички държави членки, а поради обхвата и последиците си може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.

(68) Настоящият регламент зачита основните права и съблюдава принципите, признати по-специално в Хартата на основните права на Европейския съюз ***и присъстващи в конституционните традиции на държавите членки***. Съответно настоящият регламент ***следва*** да се тълкува и прилага ***в съответствие с*** тези права и принципи***, включително с онези от тях, които са свързани със свободата и плурализма на медиите***. По-специално настоящият регламент има за цел да гарантира пълно зачитане на защитата на потребителите, свободата на стопанска инициатива, свободата на изразяване на мнение и свободата на информация, правото на собственост и на защита на личните данни,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Глава I

Общи разпоредби

Член 1

Предмет

1. ***Целта на*** настоящия регламент ***е да подобри функционирането на вътрешния пазар чрез укрепване на надзора на пазара на продукти, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в член 2, с оглед*** да се гарантира***, че на пазара на Съюза се предоставят само съответстващи продукти, отговарящи на изисквания, които*** осигуряват високо ниво на защита на обществените интереси, като здраве и безопасност в общ смисъл, здравословни и безопасни условия на работното място, защита на потребителите, опазване на околната среда и ***обществената сигурност, както и други обществени интереси, защитени по силата на това законодателство***.

2. ***В настоящия регламент се определят правила и процедури за икономическите оператори по отношение на продукти, които са предмет на определени актове от законодателството на Съюза за хармонизация, и се установява рамка за сътрудничество с икономическите оператори.***

3. В настоящия регламент се предвижда рамка за контрол на ▌продукти, въвеждани на пазара на Съюза.

Член 2

Обхват

1. Настоящият регламент ***се прилага*** по отношение на ▌продукти, които са предмет на законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в ***приложение I*** („законодателство на Съюза за хармонизация“)**,** доколкото в законодателството на Съюза за хармонизация не съществуват специални разпоредби със същата цел, които уреждат по по-специален начин конкретни аспекти на надзора на пазара и правоприлагането.

2. Членове 25—28 се прилагат по отношение на всички продукти, обхванати от правото на Съюза, само доколкото в правото на Съюза не съществуват специални разпоредби, свързани с организацията на контрола на продукти, въвеждани на пазара на Съюза.

3. Прилагането на настоящия регламент не възпрепятства органите за надзор на пазара да предприемат по-специални мерки, предвидени в Директива 2001/95/ЕО.

4. Настоящият регламент не засяга членове 12—15 от Директива 2000/31/ЕО.

Член 3

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

(1) „предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на продукт за дистрибуция, потребление или използване на пазара на Съюза в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно;

(2) „пускане на пазара“ означава предоставянето на продукта на пазара на Съюза за първи път;

(3) „надзор на пазара“ означава извършените дейности и предприетите мерки от органите за надзор на пазара с цел да се гарантира, че продуктите съответстват на изискванията***, определени в приложимото законодателство*** на Съюза за хармонизация***,*** и ***да се осигури*** защитата на обществения интерес***, обхванат от посоченото законодателство***;

(4) „орган за надзор на пазара“ означава орган, определен от дадена държава членка съгласно член 10, като ***отговарящ за извършването на*** ▌ надзор на пазара на територията на тази държава членка;

(5) „орган заявител“ означава органът за надзор на пазара, който отправя искане за взаимна помощ;

(6) „орган, към който е отправено искане“ означава органът за надзор на пазара, който получава искане за взаимна помощ;

(7) „несъответствие“ означава всяко неспазване на някое от изискванията съгласно законодателството на Съюза за хармонизация ***или съгласно настоящия регламент***;

(8) „производител“ означава всяко физическо или юридическо лице, което произвежда продукт или което възлага проектирането или производството на продукт и предлага този продукт на пазара със своето име или търговска марка;

(9) „вносител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което пуска на пазара на Съюза продукт от трета държава;

(10) „дистрибутор“ означава всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя определен продукт на пазара;

(11) „доставчик на услуга за обработка на поръчки“ означава всяко физическо или юридическо лице, което в рамките на търговската дейност предлага най-малко две от следните услуги: складиране, опаковане, адресиране и изпращане, без да притежава собственост върху съответните продукти, с изключение на пощенските услуги съгласно определението в член 2, точка 1 от Директива 97/67/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[74], услугите за доставка на колетни пратки съгласно определението в член 2, точка 2 от Регламент (ЕС) 2018/644 на Европейския парламент и на Съвета[75], и всякакви други пощенски услуги или услуги за превоз на товари;

(12) „упълномощен представител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което е упълномощено писмено от производител да действа от негово име във връзка с определени задачи, свързани със задълженията на последния съгласно съответното законодателство на Съюза за хармонизация ***или съгласно изискванията на настоящия регламент***;

(13) „икономически оператор“ означава производителят, упълномощеният представител, вносителят, дистрибуторът, ***доставчикът на услуга за обработка на поръчки или всяко друго физическо или юридическо лице, обвързано със задължения във връзка с производството на продукти, предоставянето им на пазара или пускането им в действие в съответствие с относимото законодателство на Съюза за хармонизация;***

---

74 Директива 97/67/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 1997 г. относно общите правила за развитието на вътрешния пазар на пощенските услуги в Общността и за подобряването на качеството на услугата (ОВ L 15, 21.1.1998 г., стр. 14).

75 Регламент (ЕС) № 2018/644 на Европейския парламент и на Съвета от 18 април 2018 г. относно услугите за трансгранична доставка на колетни пратки (ОВ L 112, 2.5.2018 г., стр. 19).

(14) „доставчик на услуга на информационното общество“ означава доставчик на услуга по смисъла на член 1, параграф 1, буква б) от Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета[76];

(15) „онлайн интерфейс“ означава всеки софтуер, включително уебсайт, част от уебсайт или приложение, който е предоставен за ползване от икономически оператор или от името на икономически оператор, и чието предназначение е да предостави достъп на крайните ползватели до продуктите на икономическия оператор;

(16) „коригиращо действие“ означава всяко действие, предприето от икономически оператор с цел да се отстрани несъответствие, ***когато това се изисква от орган за надзор на пазара или по собствена инициатива на икономическия оператор***;

(17) „доброволна мярка“ означава коригиращо действие, когато не се изисква от орган за надзор на пазара;

(18) „риск“ означава комбинация от вероятността от настъпване на опасност, причиняваща вреда, и степента на сериозност на тази вреда;

---

[76] Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г. установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество (ОВ L 241, 17.9.2015 г., стр. 1).

(19) ***„продукт, представляващ риск“ означава продукт, който има потенциала да въздейства неблагоприятно върху здравето и безопасността на хората като цяло, здравословните и безопасни условия на работното място, защитата на потребителите, околната среда, обществената сигурност и други обществени интереси, защитени по силата на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация, до степен, надвишаваща приетото за разумно и приемливо с оглед на предназначението му или спрямо нормалните или разумно предвидимите условия на употреба на съответния продукт, включително продължителността на употребата му, а където е приложимо — неговото пускане в действие, монтиране и условията на поддържане;***

(20) „***продукт, представляващ*** сериозен риск“ означава ***продукт, представляващ*** риск***, за който въз основа на оценка на риска и като се вземе предвид нормалната и предвидима употреба на продукта, се счита, че комбинацията от вероятността от настъпване на опасност, причиняваща вреда, и степента на сериозност на тази вреда, изискват бърза намеса от страна на органите за надзор на пазара,*** включително ***случаите, в които последиците от риска*** не с***е проявяват незабавно*** ▌;

(21) „краен ползвател“ означава всяко физическо или юридическо лице, пребиваващо или установено в Съюза, на което даден продукт е бил предоставен било то като на потребител, извън всякаква търговска или стопанска дейност, занаят или професия, или като на професионален краен ползвател в процеса на неговите промишлени или професионални дейности;

(22) „изземване“ означава всяка мярка, целяща да постигне връщане на продукт, който вече е бил предоставен на крайния ползвател;

(23) „изтегляне“ означава всяка мярка, целяща предотвратяване на предоставянето на пазара на продукт, който е във веригата на доставка;

(24) „митнически органи“ означава митнически органи, както са определени в член 5, точка 1 от Регламент (ЕС) № 952/2013;

(25) „допускане за свободно обращение“ означава режима, определен в член 201 от Регламент (ЕС) № 952/2013;

(26) „продукти, въвеждани на пазара на Съюза“ означава продукти от трети държави, предназначени да бъдат пуснати на пазара на Съюза или предназначени за лична употреба или за потребление в рамките на митническата територия на Съюза и поставени под митническия режим „допускане за свободно обращение“.

Глава II

Задачи на икономическите оператори

Член 4

Задачи на икономическите оператори във връзка с продукти, които са предмет на определени актове от законодателството на Съюза за хармонизация

1. ***Независимо от задълженията, определени в приложимото законодателство на Съюза за хармонизация,*** продукт***, който е предмет на законодателството, посочено в параграф 5,*** може да бъде ***пуснат*** на пазара само ако ***е налице икономически оператор, установен в Съюза, който отговаря за задачите, посочени в параграф 3, по отношение на този продукт***.

2. За целите на настоящия член икономическият оператор, посочен в параграф 1, означава всеки от следните:

а) производител, установен в Съюза ▌;

б) вносител***, когато производителят не е установен в Съюза***;

в) упълномощен представител, притежаващ писмено пълномощно от производителя, с което се възлага на упълномощения представител да изпълнява задачите, посочени в параграф 3, от името на производителя;

г) доставчик на услуга за обработка на поръчки, установен в Съюза, по отношение на продуктите, за които обработва поръчки, когато в Съюза няма установен друг икономически оператор, както е упоменат в букви а), б) и в).

3. ***Без да се засягат задълженията на икономическите оператори съгласно приложимото законодателство на Съюза за хармонизация, икономическият оператор, посочен в параграф 1,*** изпълнява следните задачи:

а) ако законодателството на Съюза за хармонизация, приложимо към продукта, предвижда наличие на ЕС декларация за съответствие ***или декларация за експлоатационни показатели*** и техническа документация ***–проверява, че ЕС декларацията за съответствие или декларацията за експлоатационни показатели и техническата документация са изготвени, съхранява*** декларацията ***за съответствие или декларацията за експлоатационни показатели*** така, че ***те*** да ***са*** на разположение на органите за надзор на пазара за периода, изискван съгласно посоченото законодателство***, и гарантира, че техническата документация може да бъде предоставена на тези органи при поискване***;

б) при обосновано искане от орган за надзор на пазара — предоставя на този орган на цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на продукта, на език***, лесно разбираем за този орган***;

в) когато съществува основание да се счита, че даден продукт представлява риск – информира органите за надзор на пазара за това;

г) осъществява сътрудничество с органите за надзор на пазара***, включително вследствие на обосновано*** искане***, като се уверява, че са предприети необходимите незабавни коригиращи действия за отстраняване на всеки случай на несъответствие с изискванията, определени в законодателството на Съюза за хармонизация, приложими за въпросния продукт***, или — ако това не е възможно — да ограничава рисковете, свързани с ***този продукт, в случаите, когато това се изисква от органите за надзор на пазара или по негова собствена инициатива, когато икономическият оператор, посочен в параграф 1, счита или има основание да счита, че въпросният продукт представлява риск***.

4. ***Без да се засягат съответните задължения на икономическите оператори съгласно приложимото законодателство на Съюза за хармонизация, името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка и данните за контакт, включително пощенският адрес, на икономическия оператор, посочен в параграф 1, се посочват върху*** продукта ***или върху*** неговата опаковка, на пакета или в документа, който придружава продукта.

5. Настоящият член се прилага ***единствено*** по отношение на ***продукти, които попадат*** в обхвата на ***Регламенти (ЕС) № 305/2011[77], (ЕС) 2016/425[78] и (ЕС) 2016/426[79] на Европейския парламент и на Съвета и Директиви 2000/14/ЕО[80], 2006/42/ЕО[81], 2009/48/ЕО[82], 2009/125/ЕО[83], 2011/65/ЕС[84], 2013/29/ЕС[85], 2013/53/ЕС[86], 2014/29/ЕС[87], 2014/30/ЕС[88], 2014/31/ЕС[89],***

---

[77] ***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).***

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

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

[80] ***Директива 2000/14/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 8 май 2000 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки във връзка с шумовите емисии на съоръжения, предназначени за употреба извън сградите (ОВ L 162, 3.7.2000 г., стр. 1).***

[81] ***Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините и за изменение на Директива 95/16/ЕО (ОВ L 157, 9.6.2006 г., стр. 24).***

[82] ***Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки (ОВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1).***

[83] ***Директива 2009/125/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за създаване на рамка за определяне на изискванията за екодизайн към продукти, свързани с енергопотреблението (ОВ L 285, 31.10.2009 г., стр. 10).***

[84] ***Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 88).***

[85] ***Директива 2013/29/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на пиротехнически изделия (преработен текст) (ОВ L 178, 28.6.2013 г., стр. 27).***

[86] ***Директива 2013/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 20 ноември 2013 г. относно плавателните съдове за отдих и плавателните съдове за лично ползване и за отмяна на Директива 94/25/ЕО (ОВ L 354, 28.12.2013 г., стр. 90).***

[87] ***Директива 2014/29/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на обикновените съдове под налягане (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 45).***

[88] ***Директива 2014/30/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно електромагнитната съвместимост (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 79).***

2014/32/ЕС[90], 2014/34/ЕС[91], 2014/35/ЕС[92], 2014/53/ЕС[93] и 2014/68/ЕС[94] на Европейския парламент и на Съвета.

---

89 ***Директива 2014/31/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставянето на пазара на везни с неавтоматично действие (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 107).***

90 ***Директива 2014/32/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на средства за измерване (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 149).***

91 ***Директива 2014/34/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно съоръженията и системите за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 309).***

92 ***Директива 2014/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на електрически съоръжения, предназначени за използване в определени граници на напрежението (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 357).***

93 ***Директива 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за хармонизирането на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на радиосъоръжения и за отмяна на Директива 1999/5/ЕО (ОВ L 153, 22.5.2014 г., стр. 62).***

94 ***Директива 2014/68/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на съоръжения под налягане (ОВ L 189, 27.6.2014 г., стр. 164).***

Член 5

Упълномощен представител

1. ***За целите на член 4, параграф 2, буква в) упълномощеният представител се упълномощава от производителя да изпълнява задачите, изброени в член 4, параграф 3, независимо от всякакви други задачи, възложени му съгласно съответното законодателство на Съюза за хармонизация.***

2. Упълномощеният представител изпълнява задачите, определени в пълномощното. Той предоставя на органите за надзор на пазара копие от пълномощното при поискване, на език на Съюза, определен от органа за надзор на пазара.

3. Упълномощените представители разполагат с подходящите средства, за да имат възможност да изпълняват задачите си.

Член 6

Продажби от разстояние

Продуктите, предлагани за продажба онлайн или чрез други средства за продажба от разстояние, се считат за предоставени на пазара, ако офертата за продажба е насочена към крайни ползватели в Съюза. Дадена оферта за продажба се счита за насочена към крайните ползватели в Съюза, ако съответният икономически оператор ориентира по какъвто и да било начин дейността си към държава членка.

Член 7

Задължение за сътрудничество

1. Икономическите оператори си сътрудничат с органите за надзор на пазара във връзка с дейности, които биха могли да отстранят или ограничат рисковете, свързани с предоставяните на пазара продукти от тези оператори.

2. Доставчиците на услуги на информационното общество си сътрудничат с органите за надзор на пазара, по искане на органите за надзор на пазара и в конкретни случаи, за да улеснят всяко действие, предприето за отстраняване, или ако това не е възможно, за ограничаване на рисковете, свързани с продукт, който се предлага или е бил предлаган за продажба онлайн чрез техните услуги.

▌

Глава III

Подпомагане на икономическите оператори и сътрудничество с тях

Член 8

Информация, предоставяна на икономическите оператори

1. В съответствие с Регламент (ЕС) № 2018/1724 Комисията гарантира, че порталът „Вашата Европа“ предоставя на ползвателите лесен, онлайн достъп до информация за изискванията по отношение на продуктите и правата, задълженията и правилата, произтичащи от законодателството на Съюза за хармонизация.

2. Държавите членки въвеждат процедури за предоставяне на информация на икономическите оператори, при поискване от тяхна страна и безплатно, относно транспонирането и прилагането на национално равнище на законодателството на Съюза за хармонизация, приложимо към продуктите. За тази цел се прилагат член 9, параграфи 1, 4 и 5 от Регламент (ЕС) 2019/ ....[+].

▌

[+] ОВ: моля въведете номера в текста на документ PE-CONS 70/18 - COD 2017/0354.

Член 9

Съвместни дейности за насърчаване на постигането на съответствие

1. Органите за надзор на пазара могат да ***се споразумеят*** с ***други съответни органи или с*** организации, представляващи ***икономически оператори*** или крайни ползватели, ***за*** извършване ▌на съвместни дейности, които целят ▌насърчаване на постигането на съответствие***, установяване на несъответствие, повишаване на осведомеността и предоставяне на насоки във връзка със законодателството на Съюза за хармонизация,*** по отношение на определени категории ***продукти, по-специално онези категории продукти, за които често се оказва, че представляват сериозен риск, включително продуктите, предлагани за продажба онлайн***.

2. Съответният орган за надзор на пазара и страните, посочени в параграф 1, гарантират, че споразумението за съвместни дейности не води до нелоялна конкуренция между икономическите оператори и не засяга обективността, независимостта и безпристрастността на страните.

3. Органът за надзор на пазара може да използва всяка информация, получена в резултат на съвместни дейности, извършени от него като част от предприето от него разследване относно несъответствие.

4. Въпросният орган за надзор на пазара прави споразумението за съвместни дейности, включително имената на участващите страни, достъпно за обществеността и го въвежда в информационната и комуникационна система, посочена в член 34. При поискване от страна на държава членка Мрежата, създадена съгласно член 29, съдейства при изготвянето на споразумението за съвместни дейности.

▌

Глава IV

Организация***, дейности*** и ***задължения*** на ***органите за надзор*** на пазара и на единната служба за връзка

▌

Член 10

Определяне на органите за надзор на пазара и ***на единната*** служба за връзка

1. ***Държавите членки организират и осъществяват надзор на пазара, както е предвидено в настоящия регламент.***

2. ***За целите на параграф 1 на настоящия член*** всяка държава членка определя един или повече органи за надзор на пазара на нейна територия. Всяка държава членка уведомява Комисията ▌ и другите държави членки за ***своите*** органи за надзор на пазара и за областите на компетентност на всеки от тези органи, като използва информационната и комуникационна система, посочена в член 34.

3. Всяка държава членка определя единна служба за връзка.

4. Единната служба за връзка ▌ отговаря ***най-малкото*** за ***представляването на съгласуваната позиция на органите за*** надзор на пазара ***и на органите, определени съгласно член 25, параграф 1, и за съобщаване на националните стратегии, посочени в член 13***. ***Единната служба за връзка също така подпомага при осъществяването на сътрудничеството между органите за надзор на пазара в различните държави членки, както е посочено в глава VI.***

5. ***С цел осъществяване на надзор на пазара на продукти, предоставяни онлайн и офлайн с еднаква ефективност по отношение на всички канали за дистрибуция,*** държавите членки гарантират, че техните органи за надзор на пазара и единната служба за връзка разполагат с необходимите ресурси, включително достатъчно бюджетни средства и други ресурси, ***като достатъчен брой компетентни служители,*** експертен опит, процедури и други механизми за правилното изпълнение на техните задължения.

6. Когато на тяхна територия има повече от един орган за надзор на пазара, държавите членки гарантират, че съответните функции на тези органи са ясно определени и че ***са създадени подходящи механизми за комуникация и координация, за да се даде възможност на*** тези органи ***да*** си сътрудничат тясно ***и да изпълняват*** ефективно своите функции.

Член 11

Дейности на органите за надзор на пазара

1. Органите за надзор на пазара извършват своите дейности, за да гарантират следното:

   а) ефективния надзор на пазара в рамките на тяхната територия ***на продукти, предоставяни онлайн и офлайн,*** по отношение на ***продукти***, които са предмет на законодателството на Съюза за хармонизация ▌;

б) ▌предприемането от страна на икономическите оператори на подходящи и пропорционални коригиращи действия във връзка със спазване на изискванията на посоченото законодателство и настоящия регламент***;***

в) предприемането на подходящи и пропорционални мерки, когато икономическият оператор не предприеме коригиращи действия.

2. Органите за надзор на пазара упражняват своите правомощия и изпълняват своите функции независимо, безпристрастно и непредубедено.

3. ***Органите за надзор на пазара, като част от своите дейности, посочени в параграф 1 на настоящия член, извършват подходящи проверки на характеристиките на продуктите в подходящ мащаб чрез проверки по документи и когато е целесъобразно, физически и лабораторни проверки въз основа на подходящи проби, като организират своите ресурси и дейности по приоритети за гарантирането на ефективен надзор на пазара, и като вземат предвид националната стратегия за надзор на пазара, посочена в член 13.***

Когато вземат решение относно какви проверки да бъдат извършени, на какъв тип продукти и в какъв мащаб, органите за надзор на пазара следват основан на риска подход, като отчитат следните фактори:

а) ***възможни опасности и несъответствие, свързани с продуктите, и когато са налични – появата им на пазара;***

б) ***дейности и операции, извършвани под контрола на икономическия оператор;***

в) предишни случаи на несъответствие от страна на икономическия оператор;

г) ако е целесъобразно —създаването на рискови профили, което се извършва от органите, определени съгласно член 25, параграф 1;

д) жалби от страна на потребители и друга информация, получена от други органи, икономически оператори, медии и други източници, която би могла да покаже несъответствие.

4. След консултация с Мрежата Комисията може да приема актове за изпълнение за определяне на еднаквите условия на проверките, критериите за определяне на честотата на проверките и количеството на пробите, които следва да се проверяват по отношение на определени продукти или категории продукти, при които непрекъснато се установяват специфични рискове или сериозни нарушения на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация, с цел да се гарантира високо ниво на защита на здравето и безопасността или други обществени интереси, защитавани от това законодателство. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 43, параграф 2.

5. ***Когато икономическите оператори представят протоколи от изпитвания или сертификати, удостоверяващи съответствието на техните продукти със законодателството на Съюза за хармонизация, издадени от орган за оценяване на съответствието, акредитиран в съответствие с Регламент (ЕО) №765/2008, органите за надзор на пазара надлежно вземат предвид тези протоколи или сертификати.***

6. ***Доказателство, което се използва от орган за надзор на пазара в една държава членка, може да бъде използвано като част от разследванията за проверка на съответствието на продуктите с изискванията, извършвани от органите за надзор на пазара в друга държава членка, без спазване на други допълнителни формални изисквания.***

7. ***Органите за надзор на пазара установяват следните процедури във връзка с продуктите, които са предмет на законодателството на Съюза за хармонизация:***

а) ***процедури за осигуряване на разглеждането на жалби или доклади по въпроси, свързани с рискове или несъответствие;***

б) ***процедури за проверка дали коригиращите действия, които е следвало да бъдат предприети от икономическите оператори, действително са предприети.***

8. ***С цел да се гарантира комуникацията и координацията със съответните органи в други държави членки, органите за надзор на пазара участват активно в групите за административно сътрудничество (ADCO групи), както са посочени в член 30, параграф 2.***

9. ***Без да се засяга която и да е предпазна процедура на Съюза съгласно приложимото законодателство на Съюза за хармонизация, продуктите, за които се счита, че са несъответстващи на изискванията въз основа на решение на орган за надзор на пазара в една държава членка, се смятат за несъответстващи на изискванията от органите за надзор на пазара в друга държава членка, освен ако съответен орган за надзор на пазара в друга държава членка е стигнал до противоположно заключение въз основа на свое собствено разследване, като взема предвид информацията, предоставена от икономически оператор, ако съществува такава.***

Член 12

Партньорски проверки

1. ***За органите за надзор на пазара, които желаят да участват, се организират партньорски проверки, с оглед да се засили съгласуваността при дейностите по надзор на пазара във връзка с прилагането на настоящия регламент.***

2. ***Мрежата разработва методика и текущ план за провеждането на партньорски проверки между участващите органи за надзор на пазара . При определянето на методиката и на текущия план Мрежата взема предвид най-малко броя и размера на органите за надзор на пазара в държавите членки, броя на наличните служители и други ресурси за извършване на партньорската проверка, както и други относими критерии.***

3. ***Партньорските проверки обхващат най-добри практики, разработени от някои органи за надзор на пазара, които могат да бъдат от полза за други органи за надзор на пазара, както и други относими аспекти, свързани с ефективността на дейностите по надзор на пазара.***

4. ***Резултатите от партньорските проверки се докладват в рамките на Мрежата.***

Член 13

Национални стратегии за надзор на пазара

1. Всяка държава членка изготвя ***цялостна*** национална стратегия за надзор на пазара най-малко веднъж на всеки ***четири*** години***. Първата такава стратегия се изготвя от всяка държава членка до ... [три години след датата на влизане в сила на настоящия регламент]***. С ***националната*** стратегия се насърчава прилагането на последователен, всеобхватен и интегриран подход към надзора на пазара и спазването на прилагането на законодателството на Съюза за хармонизация на територията на съответната държава членка***. При изготвянето на националната стратегия за надзор на пазара се вземат предвид*** всички сектори***, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация***, и всички етапи от веригата на доставка на продукти, включително вноса и цифровите вериги на доставки. ***Също така могат да бъдат взети предвид и приоритетите, определени в работната програма на Мрежата.***

2. Националната стратегия за надзор на пазара включва най-малко следните елементи***, когато това не нарушава изпълнението на дейностите по надзор на пазара***:

а) ***информацията, която е на разположение,*** за наличието на несъответстващи на изискванията продукти, по-специално като се ***имат*** предвид ***проверките, посочени*** в член 11, параграф 3 и в член 25, параграф 3, и ***когато е приложимо,*** пазарните тенденции, които могат да окажат влияние върху ръстовете на несъответствие по категориите продукти***, както и възможни заплахи и рискове, свързани с нововъзникващите технологии***;

б) областите, определени ***от държавите членки*** като приоритетни за прилагането на законодателството на Съюза за хармонизация;

в) планираните ***дейности*** по правоприлагане с цел намаляване на случаите на несъответствие в определените като приоритетни области, включително, когато е целесъобразно, минималните равнища на контрол, предвидени за категориите продукти, при които има значително ниво на несъответствие;

▌

г) оценка на сътрудничеството с органите за надзор на пазара в другите държави членки***, както е посочено в член 11, параграф 8 и Глава VI***;

▌

3. Държавите членки съобщават ***на Комисията и на останалите държави членки*** своята национална стратегия за надзор на пазара чрез информационната и комуникационна система, посочена в член 34. Всяка ***държава членка публикува резюме на стратегията си.***

Глава V

Правомощия и мерки във връзка с надзора на пазара

Член 14

Правомощия на органите за надзор на пазара

1. Държавите членки предоставят на своите органи за надзор на пазара правомощията за надзор на пазара, разследване и правоприлагане, необходими за прилагането на настоящия регламент и за прилагането на законодателството на Съюза за хармонизация ▌ .

2. Органите за надзор на пазара упражняват своите правомощия, посочени в настоящия член, по ефективен и ефикасен начин в съответствие с принципа на пропорционалност, доколкото това се отнася до предмета, целта на мерките и естеството и цялостната действителна или потенциална вреда, причинена от случай на несъответствие. Правомощията се предоставят и упражняват в съответствие с правото на Съюза и националното право, включително принципите на Хартата на основните права на Европейския съюз, както и принципите в националното право, свързани със свободата на изразяване на мнение и свободата и плурализма на медиите, с приложимите процесуални гаранции и с правилата на Съюза относно защитата на данните, по-специално Регламент (ЕС) 2016/679.

3. При предоставянето на правомощията съгласно параграф 1 ▌държавите членки могат да предвидят възможността правомощията да се упражняват по един от следните начини, в зависимост от случая:

а) пряко от органите за надзор на пазара въз основа на собствената им компетентност;

б) чрез прибягване до съдействието на други публични органи, ***в съответствие с разделението на правомощията и институционалната и административната организация в съответната държава членка***;

в) чрез сезиране на съдилища, от чиято компетентност е да издадат необходимото решение за одобряване на упражняването на това правомощие***, включително, когато е подходящо, чрез обжалване, ако заявлението за издаване на необходимото решение не е било уважено***.

4. Правомощията, предоставени на органите за надзор на пазара съгласно параграф 1, включват ***най-малко*** следното:

а) ***правомощието да изискват от икономическите оператори да представят съответни документи, технически спецификации, данни или информация относно съответствието и техническите аспекти на продукта, включително достъп до вградения софтуер, доколкото този достъп е необходим с цел да се оцени съответствието на продукта с приложимото законодателство на Съюза за хармонизация, във всякаква форма или формат и независимо от техния носител за съхранение или мястото, където се съхраняват такива документи, технически спецификации, данни или информация, и да правят или получават копия от тази информация;***

б) ***правомощието да изискват от икономическите оператори да предоставят съответна информация относно веригата на доставка, подробности за дистрибуторската мрежа, относно количествата от продукти на пазара и относно други модели на продукти, които имат същите технически характеристики като въпросния продукт, когато това е от значение за съответствието с приложимите изисквания съгласно законодателството на Съюза за хармонизация;***

▌

в) ***правомощието да изискват от икономическите оператори да предоставят съответната информация, необходима за установяване на собствеността върху уебсайтове, когато въпросната информация е свързана с предмета на разследването;***

г) ***правомощието за извършване на внезапни проверки на място и физически проверкина продукти ;***

д) правомощието да влизат във всички помещения, терени или превозни средства, които въпросният икономически оператор използва за цели, свързани с неговата търговска или стопанска дейност, занаят или професия, с цел установяване на несъответствие и да получават доказателства;

е) ***правомощието*** да започват разследвания ▌ по собствена инициатива на органите за надзор на пазара с цел ***установяване*** на ***несъответствия*** и ***преустановяването им***;

ж) ***правомощието да изискват от икономическите оператори да предприемат подходящи действия за преустановяване на случай на несъответствие или отстраняване на риска;***

з) ***правомощието да предприемат подходящи мерки, когато даден икономически оператор не предприеме подходящи коригиращи действия или когато несъответствието или рискът продължава да съществува, включително правомощието да забраняват или ограничават предоставянето на даден продукт на пазара, или да разпореждат изтеглянето или изземването на продукта;***

и) ***правомощието да налагат санкции съгласно член 41;***

й) правомощието да придобиват проби от продукти, включително под прикрита самоличност, да ги проверяват и да осъществяват реверсивен инженеринг с цел откриване на несъответствия и получаване на доказателства;

к) правомощието, когато няма други налични ефективни средства за отстраняване на сериозен риск:

i) да изискват премахването на съдържание от онлайн интерфейс, което се отнася до свързаните с този риск продукти, или да изискват изрично показването на предупреждение на крайните ползватели при достъпа им до онлайн интерфейс; или

ii) когато не е изпълнено искане съгласно подточка i), да изискат от доставчиците на услуги на информационното общество да ограничат достъпа до онлайн интерфейса, включително като изискат от съответна трета страна да приложи такива мерки.

5. Органите за надзор на пазара могат да използват всяка информация, документ, констатация, декларация или всякакви други сведения като доказателство за целите на разследванията си, независимо от формàта и носителя, на който се съхраняват.

Член 15

Възстановяване на разходите, направени от органите за надзор на пазара

1. Държавите членки могат да разрешат на своите органи за надзор на пазара да изискват от съответния икономически оператор възстановяване на общия размер на разходите за техните дейности във връзка със случаи на несъответствие.

2. Разходите, посочени в член 1 от настоящия член, могат да включват разходите за провеждане на изпитвания, разходите за предприемане на мерки в съответствие с член 28, параграф 1 и 2, разходитеза съхранение и разходите за дейности във връзка с продукти, за които е установено, че не съответстват на изискванията и подлежат на коригиращи действия преди допускането им за свободно обращение или пускането им на пазара.

Член 16
Мерки за надзор на пазара

1. ***Органите за надзор на пазара предприемат подходящи мерки, ако даден продукт, който е предмет на законодателството на Съюза за хармонизация, когато се използва в съответствие с неговото предназначение или при условия, които разумно могат да бъдат предвидени, и когато е правилно монтиран и поддържан:***

а) е вероятно да застраши здравето или безопасността на ползвателите,; или

б) не е в съответствие с приложимото законодателство на Съюза за хармонизация.

2. ***Когато органите за надзор на пазара направят констатациите, посочени в параграф 1, буква а) или б), те незабавно изискват от съответния икономически оператор да предприеме подходящи и пропорционални коригиращи действия с цел преустановяване на несъответствието или отстраняване на риска, в посочен от тях срок.***

3. ***За целите на параграф 2 коригиращите действия, които се изисква да бъдат предприети от икономическия оператор, могат да включват, inter alia:***

а) привеждане на продукта в съответствие, включително чрез отстраняване на формалното несъответствие съгласно определеното в приложимото законодателство на Съюза за хармонизация или чрез гарантиране, че продуктът вече не представлява риск;

б) предотвратяване на това продуктът да бъде предоставен на пазара;

в) незабавно изтегляне или изземване на продукта и сигнализиране на обществеността за съществуващия риск;

г) унищожаване на продукта или превръщането му по друг начин в неизползваем;

д) поставяне върху продукта на подходящо, ясно формулирано и лесно разбираемо предупреждение за рисковете, които той може да представлява, на език или езици, определени от държавата членка, в която продуктът се предоставя на пазара;

е) определяне на предварителни условия за предоставянето на въпросния продукт на пазара;

ж) незабавно сигнализиране в подходяща форма на изложените на риск крайни ползватели, включително чрез публикуване на специални предупреждения на език или езици, определени от държавата членка, в която продуктът се предоставя на пазара.

4. Коригиращите действия, посочени в параграф 3, букви д), е) и ж), могат да бъдат изисквани само в случаите, когато продуктът е вероятно да представлява риск само при определени условия или само за определени крайни ползватели.

5. ***Ако икономическият оператор не предприеме коригиращите действия, посочени в параграф 3, или ако несъответствието или рискът, посочени в параграф 1, продължат да съществуват, органите за надзор на пазара осигуряват изтеглянето или изземането на продукта от пазара или забраната или ограничаването на неговото предоставяне на пазара, както и че обществеността, Комисията и останалите държави членки са съответно информирани за това.***

6. ***Предоставянето на информацията на Комисията и останалите държави членки съгласно параграф 5 на настоящия член се извършва чрез информационната и комуникационна система, посочена в член 34. Съобщаването на информацията се счита, че отговаря също така на изискванията за уведомяване на приложимите предпазни процедури на законодателството на Съюза за хармонизация.***

7. ***Когато дадена национална мярка се счита за обоснована в съответствие с приложимата предпазна процедура или когато никой орган за надзор на пазара на друга държава членка не е направил обратното заключение, както е посочено в член 11, параграф 9, компетентните органи за надзор на пазара в другите държави членки предприемат необходимите мерки по отношение на несъответстващия на изискванията продукт и въвеждат съответната информация в информационната и комуникационна система, посочена в член 34.***

Член 17

Използване на информация, професионална и търговска тайна

Органите за надзор на пазара осъществяват дейностите си с високо равнище на прозрачност и предоставят на разположение на обществеността всяка информация, която считат, че е от значение за защитата на интересите на крайните ползватели. Органите за надзор на пазара ***зачитат*** принципите на поверителност ***и*** на опазване на ***професионална*** и ***търговска тайна и защитават*** личните данни в съответствие ***с правото на Съюза и*** националното право ▌ .

Член 18

Процедурни права на икономическите оператори

1. ***Във*** всяка мярка, решение или разпореждане, предприети или издадени от органите за надзор на пазара в съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация или с настоящия регламент, ▌ се посочват точните основания, на които се базира.

2. Такива мерки, решения или разпореждания се съобщават незабавно на съответния икономически оператор, който в същото време се уведомява за наличните средства за правна защита съгласно законодателството на съответната държава членка и за крайните срокове, приложими по отношение на тези средства.

3. Преди предприемането на мярка или издаването на решение или разпореждане, посочени в параграф 1, на съответния икономически оператор се дава възможност да бъде изслушан в рамките на подходящ срок, не по дълъг от 10 ***работни*** дни, освен ако е невъзможно да му бъде предоставена тази възможност поради неотложния характер на мярката, решението или разпореждането, обоснован от изисквания във връзка със здравето и безопасността или други съображения, свързани с обществените интереси, обхванати от съответното законодателство на Съюза за хармонизация.

Ако мярката, решението или разпореждането се предприема или издава без на икономическия оператор да бъде дадена възможност да бъде изслушан, на него му се предоставя такава възможност във възможно най-кратък срок след това и мярката, решението или разпореждането се преразглежда своевременно от съответния орган за надзор на пазара.

Член 19

Продукти, представляващи сериозен риск

1. Органите за надзор на пазара ***гарантират, че когато няма други налични ефективни средства за отстраняване на сериозния риск, продуктите, представляващи сериозен риск, биват изтеглени или иззети от пазара, или предоставянето на тези продукти на пазара бива забранено***. Органите за надзор на пазара ***незабавно*** уведомяват Комисията за ***това*** в съответствие с член 20.

2. Дадено решение дали даден продукт представлява сериозен риск се основава на подходяща оценка на риска, при която се взема предвид естеството на опасността и вероятността за нейното настъпване. Възможността за постигане на по-висока степен на безопасност или наличието на други продукти с по-ниска степен на риск, не представлява основание да се счита, че продуктът представлява сериозен риск.

Член 20

Система за бърз обмен на информация

1. Когато даден орган за надзор на пазара предприема или възнамерява да предприеме мярка съгласно член 19 и счита, че причините, които са довели до приемането на мярката, или последиците от нея надхвърлят територията на неговата държава членка, той незабавно уведомява Комисията за тази мярка, в съответствие с параграф 4 от настоящия член. Органът за надзор на пазара също така информира незабавно Комисията за промяната или оттеглянето на всяка такава мярка.

2. Ако даден продукт, представляващ сериозен риск, е предоставен на пазара, органите за надзор на пазара уведомяват ***незабавно*** Комисията за всички доброволни мерки, предприети и съобщени на органа за надзор на пазара от икономически оператор.

3. Информацията, предоставена в съответствие с параграфи 1 и 2, включва всички налични сведения, по-специално необходимите данни за идентифицирането на продукта, произхода и веригата на доставка на продукта, за риска, свързан с продукта, за естеството и продължителността на предприетите национални мерки и за всички доброволни мерки, предприети от икономическите оператори.

4. За целите на параграфи 1, 2 и 3 от настоящия член се използва ***Системата за бърз обмен на информация (RAPEX)***, предвидена в член 12 от Директива 2001/95/ЕО. Член 12, параграфи 2, 3 и 4 от посочената директива се прилагат *mutatis mutandis*.

5. Комисията предоставя и поддържа интерфейс за данни между RAPEXи информационната и комуникационна система, , посочена в член 34, с цел да се избегне необходимостта от двойно въвеждане на данни.

Член 21

Структури на Съюза за извършване на изпитвания/

1. ***Целта на структурите на Съюза за извършване на изпитвания е да допринесат за увеличаване на лабораторния капацитет, както и за гарантиране на надеждността и съответствието на резултатите от изпитванията за целите на надзора на пазара в рамките на Съюза.***

2. ***За целите на параграф 1 Комисията може да определи публична структура за изпитване на държава членка като структура на Съюза за извършване на изпитвания за определени категории продукти или за специфични рискове, свързани с определена категория продукти.***

Комисията може ***също така*** да определи ***една от своите собствени структури за изпитвания като структура*** на Съюза за извършване на изпитвания за определени ***категории*** продукти или за специфични рискове, свързани с определена категория ▌продукти, ***или за продукти, за*** които ***няма капацитет за извършване на изпитвания или той е недостатъчен.***

3. ***Структурите на Съюза за извършване на изпитвания са акредитирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008.***

4. ***Определянето на структури на Съюза за извършване на изпитвания не засяга свободата на органите за надзор на пазара, Мрежата и Комисията да избират структури за извършване на изпитвания за целите на своите дейности.***

5. ***Определените структури на Съюза за извършване на изпитвания предлагат услугите си единствено на органите за надзор на пазара, Мрежата, Комисията и други правителствени или междуправителствени субекти.***

6. ***Структурите на Съюза за извършване на изпитвания изпълняват следните дейности в рамките на своята област на компетентност:***

а) извършват изпитвания на продукти по искане на органите за надзор на пазара***, Мрежата или Комисията***;

▌

б) ***предоставят независими технически или научни консултации по искане на Мрежата;***

в) разработват нови техники и методи за анализ.

7. Дейностите, посочени в параграф 6 от настоящия член, се заплащат и могат да се финансират от Съюза в съответствие с член 36, параграф 2.

8. Структурите на Съюза за извършване на изпитвания могат да получават финансиране от Съюза в съответствие с член 36, параграф 2, с оглед да се увеличи техният капацитет за изпитване или да се създаде нов капацитет за изпитване за определени категории продукти или за специфични рискове, свързани с определена категория продукти, за които няма капацитет за извършване на изпитвания или той е недостатъчен.

9. Комисията приема актове за изпълнение, в които се определят процедурите за ***определянето*** на структурите на Съюза за извършване на изпитвания. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 43***, параграф 2***.

▌

Глава VI

Трансгранична взаимна помощ

Член 22

Взаимна помощ

1. ***Между органите за надзор на пазара на държавите членки, както и между органите за надзор на пазара, Комисията и съответните агенции на Съюза, се осъществява ефективно сътрудничество и обмен на информация.***

2. ***Когато орган за надзор на пазара не е в състояние да приключи своите разследвания поради невъзможността да получи определена информация, въпреки че е положил всички необходими усилия, за да я получи, , той може да подаде мотивирано искане до органа за надзор на пазара на друга държава членка, в която достъпа до тази информация може да бъде принудително осъществен. В този случай органът, към който е отправено искането предоставя на органа заявител незабавно и при всички случаи в срок от 30 дни всяка информация, която органът, към който е отправено искането счита за целесъобразна, за да се установи дали даден продукт е несъответстващна изискванията.***

3. ***Органът, към който е отправено искането предприема подходящо разследване или предприема всички други подходящи мерки, за да събере изискваната информация. Когато е необходимо, тези разследвания се извършват с помощта на други органи за надзор на пазара.***

4. ***Органът заявител продължава да носи отговорност за всяко разследване, което е започнал, освен ако органът, към който е отправено искането се съгласи да поеме отговорността.***

5. ***В надлежно обосновани случаи органът, към който е отправено искането може да откаже да изпълни искане за предоставяне на информация по параграф 2, когато:***

а) ***органът заявител не е доказал достатъчно обосновано, че исканата информация е необходима за установяване на несъответствие;***

б) ***органът, към който е отправено искането представи основателни причини, показващи, че изпълнението на искането значително би нарушило изпълнението на неговите собствени дейности.***

Член 23

Искания за мерки по правоприлагане

1. ***Когато преустановяването на несъответствие по отношение на продукта изисква мерки, попадащи под юрисдикцията на друга държава членка, и когато тези мерки не са следствие от изискванията на член 16, параграф 7, органът заявител може да подаде надлежно мотивирано искане за мерки по правоприлагане до органа, към който е отправено искането на тази държава членка.***

2. Органът, към който е отправено искането ***незабавно предприема всички подходящи и необходими*** мерки по правоприлагане***, като използва правомощията, които са му предоставени съгласно настоящия регламент, с цел да преустанови дадения случай на несъответствие, упражнявайки правомощията, определени в член 14, както и всички други допълнителни правомощия, предоставени му по силата на националното право***.

3. Органът, към който е отправено искането ▌информира органа заявител ▌за мерките, посочени в параграф 2, които са били предприети или се възнамерява да бъдат предприети.

Органът, към който е отправено искането може да откаже да изпълни искане за мерки по правоприлагане при някое от следните положения:

а) органът, към който е отправено искането заключи, че органа заявител не е предоставил достатъчно информация;

б) органът, към който е отправено искането счита, че искането противоречи на законодателството на Съюза за хармонизация;

в) органът, към който е отправено искането ,представи основателни причини, показващи, че изпълнението на искането значително би нарушило изпълнението на неговите собствени дейности.

Член 24

Процедура за искания за взаимна помощ

1. ***Преди да подаде искане по член 22 или член 23,*** органът заявител ***се стреми да проведе всички възможни в разумни граници разследвания***.

2. При подаване на исканепо член 22 или член 23 органът заявител предоставя цялата налична информация, за да предостави на органа, към който е отправено искането възможност да изпълни това искане, включително всички необходими доказателства, които могат да бъдат получени единствено на територията на държавата членка на органа заявител.

3. Исканията ▌съгласно ***членове*** 22 ***и*** 23 и всички свързани с тях съобщения се правят, като се използват електронни стандартни формуляри посредством информационната и комуникационна система, посочена в член 34.

4. Комуникацията се осъществява пряко между участващите органи за надзор на пазара или чрез единните служби за връзка на съответните държави членки.

5. Езиците, които се използват за исканията ▌съгласно ***членове*** 22 ***и*** 23 и за всички свързани с тях съобщения, се договарят между съответните органи за надзор на пазара.

6. Когато между съответните органи за надзор на пазара не може да бъде постигнато споразумение относно езиците, които следва да се използват, исканията ▌ съгласно ***членове*** 22 ***и*** 23 се изпращат на официалния език на държавата членка на органа заявител, а отговорите на тези искания – на официалния език на държавата членка на органа, към който е отправено искането. В такъв случай органът заявител и органът, към който е отправено искането вземат необходимите мерки, за да се осигури превод на исканията, отговорите или другите документи, които получават от другата страна.

7. Информационната и комуникационна система, посочена в челн 34 предоставя структурирана информация относно случаите на взаимна помощ на заинтересованите единни служби за връзка. Използвайки тази информация, единните служби за връзка осигуряват необходимата подкрепа с цел улесняване на взаимната помощ.

▌

Глава VII

Продукти, въвеждани на пазара на Съюза

Член 25

Контрол на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза

1. Държавите членки определят митническите органи, един или повече органи за надзор на пазара или всеки друг орган на своята територия като органите, отговорни за контрола на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза.

   Всяка държава членка информира Комисията и другите държави членки за органите, определени съгласно първата алинея, и за техните области на компетентност чрез информационната и комуникационна система, посочена в член 34.

2. Определените съгласно параграф 1 органи разполагат с необходимите правомощия и ресурси за правилното изпълнение на своите задачи, както е посочено в същия параграф.

3. Продуктите, попадащи в обхвата на правото на Съюза ▌, които трябва да бъдат поставени под митническия режим „допускане за свободно обращение“, подлежат на контрол, извършван от органите, определени съгласно параграф 1 от настоящия член. Те извършват този контрол въз основа на анализ на риска в съответствие с член 46 и член 47 от Регламент (ЕС) № 952/2013 ***и когато е уместно, въз основа на основан на риска подход, както е посочено в член 11, параграф 3, втора алинея от настоящия регламент***.

▌

4. Свързаната с риска информация се обменя между:

а) органите, определени съгласно параграф 1 от настоящия член в съответствие с член 47, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 952/2013; и

б) митническите органи в съответствие с член 46, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 952/2013.

Когато във връзка с продукти, попадащи в обхвата на правото на Съюза ▌, които са временно складирани или са поставени под митнически режим, различен от „допускане за свободно обращение“, митническите органи в митническото учреждение на първо въвеждане имат основание да смятат, че тези продукти ***не съответстват на изискванията на приложимото право на Съюза или*** представляват риск, те предават цялата необходима информация на компетентното получаващо митническо учреждение.

5. Органите за надзор на пазара предоставят на органите, определени съгласно параграф 1, информация за категориите продукти или за икономическите оператори, при които е бил установен по-голям риск от несъответствие.

6. До 31 март всяка година държавите членки представят на Комисията ***подробни*** статистически данни относно контрола, извършен ▌през предходната календарна година ***от органите, определени съгласно параграф 1, по отношение на продукти, попадащи в обхвата на правото на Съюза. Статистическите данни обхващат***:

броя на интервенциите в областта на контрола на такива продукти, включително ***по отношение*** на безопасността и съответствието на продуктите.

▌

Комисията изготвя до 30 юни всяка година доклад, който съдържа информацията, предоставена от държавите членки за предходната календарна година ***и анализ на представените данни***. Докладът се публикува в информационната и комуникационна система, посочена в член 34.

7. Когато Комисията получи информация за сериозен риск, породен ▌от попадащи в обхвата на правото на Съюза ▌продукти, които са внесени от трета държава, тя препоръчва на съответната държава членка да предприеме подходящи мерки за надзор на пазара.

8. ***Комисията, след консултация с Мрежата, може да приема актове за изпълнение, които определят показатели и техники за проверки въз основа на общ анализ на риска на равнището на Съюза, с цел да се осигури последователното прилагане на правото на Съюза, да се засили контролът върху продуктите, въвеждани на пазара на Съюза, и да се осигури ефективно и еднакво ниво на този контрол. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член*** 43***, параграф 2.***

9. Комисията приема актове за изпълнение, които определят допълнително подробната информация за предоставяните ▌съгласно параграф 6 от настоящия член данни. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 43***, параграф 2***.

Член 26

Отлагане на допускането за свободно обращение

1. Органите, определени съгласно член 25, параграф 1, отлагат допускането на даден продукт за свободно обращение, ако по време на контрола ***съгласно*** член 25***, параграф 3***, се установи, че:

   а) продуктът не е придружен от документацията, изисквана от приложимото по отношение на него право на Съюза ***или е налице основателно съмнение относно автентичността, точността или пълнотата на тази документация***;

б) продуктът не е маркиран или етикетиран в съответствие с приложимото по отношение на него право на Съюза ▌;

в) продуктът е с маркировка CE или друга маркировка, изисквана от приложимото по отношение на него право на Съюза ▌, която е нанесена по неверен или подвеждащ начин;

г) ***името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка и данните за контакт, включително пощенският адрес, на икономическия оператор със задачи по отношение на*** продукта, който е ***предмет на определено законодателство на Съюза за хармонизация,*** не са посочени или не могат да бъдат установени в съответствие с член 4, параграф 4; или

д) поради някаква друга причина***, когато*** има основания да се смята, че продуктът ***не съответства*** на приложимото по отношение на него право на Съюза ▌, или че ▌представлява сериозен риск ***за здравето, безопасността, околната среда или друг обществен интерес, посочен в член 1***.

2. Органите, определени съгласно член 25, параграф 1, незабавно уведомяват органите за надзор на пазара за всяко отлагане на допускането, посочено в параграф 1 от настоящия член.

3. Когато органите за надзор на пазара имат ***основателни причини*** да смятат, че даден продукт ***не*** е в съответствие с изискванията на приложимото по отношение на него право на Съюза или ▌представлява сериозен риск, те ***отправят искане към*** органите, определени съгласно член 25, параграф 1, да отложат допускането му за свободно обращение.

4. Уведомленията съгласно параграф 2 и исканията съгласно параграф 3 от настоящия член могат да бъдат отправяни посредством информационната и комуникационна система посочена в член 34, включително посредством използването на електронни интерфейси между тази система и използваните от митническите органи системи, когато има такива.

Член 27

Допускане за свободно обращение

В случаите, в които допускането на даден продукт за свободно обращение бъде отложено в съответствие с член 26, този продукт се допуска за свободно обращение, когато бъдат изпълнени всички други изисквания и формалности във връзка с посоченото допускане и когато е изпълнено което и да е от следните условия:

а) в рамките на ***четири*** работни дни от отлагането органите за надзор на пазара не са отправили искане към органите, определени съгласно член 25, параграф 1, да оставят в сила отлагането;

б) органите, определени съгласно член 25, параграф 1, са били информирани от органите за надзор на пазара ***за одобрението за допускането му за свободно обращение***.

Допускането за свободно обращение не се счита, че е доказателство за съответствие с правото на Съюза.

▌

Член 28

Отказ за допускане за свободно обращение

1. Когато органите за надзор на пазара стигнат до заключение, че даден продукт представлява сериозен риск, те предприемат мерки с цел забрана на пускането на продукта на пазара и изискват от органите, определени съгласно член 25, параграф 1, да не го допускат за свободно обращение. Те изискват също така от посочените органи да посочат следния текст в ***митническата информационна система и когато е уместно, върху*** търговската фактура, придружаваща продукта, и във всеки друг съответен придружаващ документ ▌:

„Опасен продукт – допускането за свободно обращение не е разрешено – Регламент (ЕС) 2019/... [+]“.

Органите за надзор на пазара незабавно въвеждат тази информация в информационната и комуникационна система, посочена в член 34.

[+] ОВ: моля да въведете в текста номера и датата на публикуване на документа в PE-CONS 45/19 - COD 2017/0353.

2. Когато органите за надзор на пазара стигнат до заключение, че даден продукт не може да бъде пуснат на пазара, тъй като не е в съответствие с изискванията на приложимото по отношение на него право на Съюза ▌, те предприемат мерки с цел забрана на пускането на продукта на пазара и изискват от органите, определени съгласно член 25, параграф 1, да не го допускат за свободно обращение. Те изискват също така от посочените органи да посочат следния текст в ***митническата информационна система и когато е уместно, върху*** търговската фактура, придружаваща продукта, и във всеки друг съответен придружаващ документ ▌:

„Продукт, несъответстващ на изискванията – допускането за свободно обращение не е разрешено – Регламент (ЕС) 2019/... [+].“

Органите за надзор на пазара незабавно въвеждат тази информация в информационната и комуникационна система, посочена в член 34.

3. Когато посоченият в параграфи 1 или 2 продукт впоследствие е деклариран за митнически режим, различен от допускане за свободно обращение, и при условие че органите за надзор на пазара не възразяват, текстовете, изисквани съгласно параграфи 1 или 2, също се добавят при същите условия, като изискваните в параграф 1 или 2, в документите, използвани във връзка с този режим.

[+] ОВ: моля да въведете в текста номера и датата на публикуване на документа в PE-CONS 45/19 - COD 2017/0353.

4. Органите, определени съгласно член 25, параграф 1, могат да унищожат или по друг начин да направят неизползваем даден продукт, представляващ риск за здравето и безопасността на крайните ползватели, когато въпросният орган счете това за необходимо и пропорционално. Разходите за ***такава мярка*** се поемат от ***физическото или юридическото лице***, декларирало продукта за свободно обращение.

Прилагат се съответно членове 197 ***и*** 198 ▌ от Регламент (ЕС) № 952/2013.

Глава VIII

Координирано правоприлагане и международно сътрудничество

Член 29

Мрежа на Съюза за съответствието на продуктите

1. Създава се Мрежа на Съюза за съответствието на продуктите („Мрежата“).

2. ***Целта на Мрежата е да служи като платформа за структурно организирана координация и сътрудничество между правоприлагащите органи на държавите членки и Комисията и да рационализира практиките за надзор на пазара в рамките на Съюза, като по този начин спомага за това надзорът на пазара да стане по-ефективен.***

Член 30

Състав ***и функциониране*** на Мрежата ▌

1. Мрежата се състои от ***представители от всяка държава членка, включително по един представител от всяка от единните служби за връзка, посочени в член 10, и национален експерт по избор, председателите на ADCO групи***, и ***представители на Комисията***.

▌

2. ***За еднаквото прилагане на законодателството на Съюза за хармонизация се създават отделни или съвместни ADCO групи.ADCO групите се състоят от представители на националните органи за надзор на пазара и ако е целесъобразно, от представители на единните служби за връзка.***

Заседанията на ADCO групите са предназначени само за представители на органите за надзор на пазара и Комисията.

Съответни заинтересовани страни, като например организации, представляващи интересите на промишлеността на равнището на Съюза, малките и средни предприятия (МСП), потребителите, лабораториите за изпитвания, органите по стандартизация и органите за оценяване на съответствието, могат да бъдат поканени да присъстват на заседанията на ADCO групите в зависимост от предмета на обсъжданията.

3. ***Комисията подкрепя и насърчава сътрудничеството между органите за надзор на пазара чрез Мрежата и участва в заседанията на Мрежата, нейните подгрупи и ADCO групите.***

4. Мрежата провежда заседания на равномерни интервали и когато е необходимо, по мотивирано искане от страна на Комисията или на държава членка.

5. Мрежата може да създава постоянни или временни подгрупи, занимаващи се със специфични въпроси и задачи.

6. Мрежата може да кани експерти и други трети лица, включително организациите, представляващи интересите на промишлеността,МСП, потребителите, лабораториите за изпитвания, органите по стандартизация и органите за оценяване на съответствието на равнището на Съюза, да участват в заседанията като наблюдатели или да представят писмени становища.

7. Мрежата полага всички необходими усилия, за да стигне до консенсус. Решенията, взети от Мрежата, са правно необвързващи препоръки.

8. Мрежата изготвя свой процедурен правилник.

Член 31

Роля и задачи на Мрежата

1. При изпълнението на задачите, посочени в параграф 2, Мрежата разглежда общи хоризонтални въпроси, свързани с надзора на пазара, с оглед улесняване на сътрудничеството между единните служби за връзка, както и с Комисията.

2. Мрежата има следните задачи:

а) да изготвя, приема и наблюдава изпълнението на своята работна програма;

б) да улеснява определянето на общи приоритети за дейностите по надзор на пазара и обмена на информация между секторите относно оценките на продуктите, включително оценката на риска, методите за изпитвания и резултатите от изпитвания, актуалните научни тенденции и новите технологии, нововъзникващите рискове и други аспекти, свързани с дейностите по контрола и относно изпълнението на националните стратегии и дейности по надзор на пазара;

в) да координира ADCO групите и техните дейности;

г) да организира междусекторни съвместни проекти за надзор на пазара и извършване на изпитвания и да определя техните приоритети;

д) да спомага за обмена на опит и най-добри практики, по-специално по отношение на изпълнението на националните стратегии за надзор на пазара;

е) да улеснява организирането на програми за обучение и обмен на персонал;

ж) в сътрудничество с Комисията да организира информационни кампании и програми за доброволни взаимни посещения между органите за надзор на пазара;

з) да обсъжда въпроси, произтичащи от механизма за трансгранична взаимна помощ;

и) да допринася за разработването на насоки за осигуряването на ефективно и еднакво прилагане на настоящия регламент;

й) да предлага финансиране на дейностите, посочени в член 36;

к) да допринася за разработването на единни административни практики във връзка с надзора на пазара в държавите членки;

л) да консултира и подпомага Комисията по въпроси, свързани с по-нататъшното развитие на RAPEX и информационната и комуникационна система, посочена в член 34;

м) да насърчава сътрудничеството и обмена на опит и най-добри практики между органите за надзор на пазара и органите, отговорни за контрола по външните граници на Съюза;

н) да насърчава и подпомага сътрудничеството с други съответни мрежи и групи с оглед да се проучват възможностите за използване на новите технологии за целите на надзора на пазара и проследимостта на продуктите;

о) да оценява редовно националните стратегии за надзор на пазара, като първата такава оценка да бъде извършена до... [5 години след датата на влизане в сила на настоящия регламент];

п) да се заема с всякакви други въпроси, свързани с дейности в обхвата на Мрежата, с цел да допринесе за ефективното функциониране на надзора на пазара в рамките на Съюза.

Член 32

Роля и задачи на групите за административно сътрудничество

1. *При изпълнение на задачите, посочени в параграф 2, ADCO групите разглеждат специфични въпроси, свързани с надзора на пазара, и специфични за секторите проблеми.*

2. *ADCO групите имат следните задачи:*

   а) *да улесняват еднаквото прилагане на законодателството на Съюза за хармонизация в своята област на компетентност с цел повишаване на ефективността на надзора на пазара в рамките на вътрешния пазар;*

   б) *да насърчават комуникацията между органите за надзор на пазара и Мрежата и да изграждат взаимно доверие между органите за надзор на пазара;*

   в) *да създават и координират общи проекти, като например съвместни трансграничнидейности по надзор на пазара;*

   г) *да разработват общи практики и методики за ефективен надзор на пазара;*

д) да се информират взаимно относно националните методи и дейности по надзор на пазара и да развиват и насърчават най-добрите практики;

е) да идентифицират въпросите от общ интерес, свързани с надзора на пазара, и да предлагат общи подходи, които да бъдат приемани;

ж) да улесняват специфични за сектора оценки на продуктите, включително оценки на риска, методи за изпитване и резултати от изпитвания, актуалните научни тенденции и други аспекти, свързани с дейностите по контрола.

Член 33

Роля и задачи на Комисията

1. Комисията има следните задачи:

а) да подпомага Мрежата, нейните подгрупи и ADCO групите посредством изпълнителен секретариат, който да осигурява техническа и логистична подкрепа;

б) да съхранява и предоставя на единните служби за връзка и на председателите на ADCO групите актуализиран списък на председателите на ADCO групите , включително информацията за връзка с тях;

в) да подпомага Мрежата в подготовката и наблюдението на нейната работна програма;

г) да подпомага функционирането на звената за контакт относно продукти **,** ***които имат задължения, възложени от държавите членкивъв връзка съсзаконодателството на Съюза за хармонизация***;

д) да определя, като се консултира с Мрежата, необходимостта от допълнителен капацитет за извършване на изпитвания и да предлага решения за тази цел в съответствие с член 21;

е) да прилага инструментите за международно сътрудничество, посочени в член 35;

ж) да предоставя подкрепа за създаването на отделни или съвместни ADCO групи ;

з) да разработва и поддържа информационната и комуникационна система, посочена в член 34 включително интерфейса ▌, посочен в параграф 7 от член 34, ***както и интерфейса с националните бази данни за надзор на пазара,*** и да предоставя информация на обществеността посредством тази система;

▌

и) да оказва помощ на Мрежата при осъществяване на предварителна или спомагателна дейност във връзка с изпълнението на дейности по надзор на пазара, свързани с прилагането на законодателството на Съюза за хармонизация, като изследвания, програми, оценки, ▌сравнителни анализи, взаимни съвместни посещения ***и програми за посещения, обмен на персонал***, научноизследователска дейност, ▌лабораторна дейност, изпитвания за пригодност, междулабораторни изпитвания и дейност по оценяване на съответствието ▌ ;

й) да подготвя и оказва помощ при осъществяването на кампании на Съюза за надзор на пазара и подобни дейности;

к) да организира ***съвместни проекти за надзор на пазара и извършване на изпитвания*** и общи програми за обучение***,*** да улеснява обмена на персонал между органите за надзор на пазара и когато е целесъобразно, с органите за надзор на пазара от трети държави или с международни организации***, и да организира информационни кампании и програми за доброволни взаимни посещения между органите за надзор на пазара***;

л) да осъществява дейности в рамките на програми за техническа помощ, сътрудничество с трети държави и насърчаване и подобряване на политиките и системите на Съюза за надзор на пазара сред заинтересованите страни на равнището на Съюза и на международно равнище;

м) да улеснява предоставянето на технически или научни експертни знания с цел прилагане на административното сътрудничество в областта на надзора на пазара;

н) да разглежда ▌, по искане на ***Мрежата или по своя собствена инициатива,*** всеки въпрос, който се отнася до прилагането на настоящия регламент, и да издава ръководства, препоръки и най-добри практики с цел насърчаване на съгласуваното прилагане на настоящия регламент ▌;

▌

Член 34

Информационна и комуникационна система

1. Комисията допълнително разработва и поддържа информационна и комуникационна система за събиране***, обработване*** и съхраняване на информация в структуриран вид по въпроси, свързани с прилагането на законодателството на Съюза за хармонизация***, с цел да се подобри обменът на данни между държавите членки, включително за целите на исканията за информация, като чрез нея се предоставя обстоен преглед на дейностите по надзор на пазара, резултатите от извършените дейности и тенденциите***. Комисията, ***органите за надзор на пазара,*** единните служби за връзка и органите, определени съгласно член 25, параграф 1, имат достъп до тази система. ***Комисията разработва и поддържа публичния потребителски интерфейс на тази система, в който се предоставя ключова информация за крайните ползватели относно дейностите по надзор на пазара.***

2. Комисията допълнително разработва и поддържа електронен интерфейс между системата, посочена в параграф 1, и националните системи за надзор на пазара.

3. Единните служби за връзка въвеждат следната информация в информационната и комуникационна система:

   а) данните за идентифициране на органите за надзор на пазара в тяхната държава членка и областите на компетентност на тези органи в съответствие с член 10, параграф 2;

б) данните за идентифициране на органите, определени съгласно член 25, параграф 1;

в) националната стратегия за надзор на пазара, изготвена от тяхната държава членка съгласно член 13, и резултатите от прегледа и оценката на стратегията за надзор на пазара.

4. Органите за надзор на пазара въвеждат в информационната и комуникационна система следната информация ▌във връзка с продуктите, ***предоставяни*** на пазара***, за които е извършена обстойна проверка на съответствието***, без да се засяга член 12 от Директива 2001/95/ЕО и член 20 от настоящия регламент***, и когато е приложимо, във връзка с продукти, въвеждани на пазара на Съюза, за които процесът на допускане за свободно обращение е бил отложен в съответствие с член 26 от настоящия регламент на тяхна територияотнасяща се до***:

а) мерките съгласно член 16, параграф 5, предприети от този орган за надзор на пазара;

б) протоколите от изпитванията, извършени от тях;

в) коригиращите действия, предприети от съответните икономически оператори;

г) наличните доклади за случаи на нараняване, причинени от въпросния продукт;

д) всички възражения, повдигнати от държави членки в съответствие със съответната предпазна процедура в приложимото към продукта законодателство на Съюза за хармонизация и всички последващи действия;

е) неспазването на член ***5***, параграф ***2*** от страна на ***упълномощените представители, когато тази информация е налична***;

ж) ***,*** неспазването на член ***5***, параграф ***1*** от страна на производителите, когато ***тази информация е налична***.

▌

5. Когато органите за надзор на пазара считат за полезно, те могат да въвеждат в информационната и комуникационна система всякаква допълнителна информация, свързана с проверките, които извършват, и резултатите от изпитванията, извършени от тях или по тяхно искане.

6. Когато това е от значение за прилагането на законодателството на Съюза за хармонизация и с оглед на минимизирането на риска ▌, митническите органи извличат от националните митнически системи ***информация за*** продукти***,*** ***поставени*** под митническия режим „допускане за свободно обращение“ ▌във връзка с ***прилагането на законодателството на Съюза за хармонизация, и я предават към информационната и комуникационна система***.

7. Комисията разработва електронен интерфейс, който да позволи предаването на данни между националните митнически системи и информационната и комуникационна система. Този интерфейс се въвежда в срок от четири години от датата на приемане на съответните актове за изпълнение, посочени в параграф 8.

8. Комисията приема актове за изпълнение, с които се определя подробната информация относно механизмите за прилагането във връзка с параграфи 1 – ***7 от настоящия член, и по-специално относно обработката на данни, която трябва да се направи за събрани данни в съответствие с параграф 1 от настоящия член,*** и с които се определят данните, които да бъдат предавани в съответствие с ***параграфи*** 6 ***и 7 от настоящия член***. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 43***, параграф 2***.

Член 35

Международно сътрудничество

1. ***С цел подобряване на ефикасността на надзора на пазара в Съюза*** Комисията може да ***си сътрудничи и да*** обменя с регулаторните органи на трети държави или международни организации ▌ информация, свързана с надзора на пазара***, в рамките на споразумения, сключени между Съюза и трети държави или международни организации. Всички подобни споразумения се основават на реципрочност, включват разпоредби относно поверителността, съответстващи на тези, приложими в Съюза, и гарантират, че всеки обмен на информация е в съответствие с приложимото право на Съюза.***

2. ▌Сътрудничеството или обменът на информация могат да се отнасят, inter alia, до следното:

а) използваните методи за оценка на риска и резултатите от изпитванията на продуктите;

б) координираното изземване на продукти или други подобни действия;

в) мерките, предприети от органите за надзор на пазара съгласно член 16.

3. Комисията може да одобри специфична система за свързан с продуктите контрол преди износа, извършван от трета държава по отношение на продукти непосредствено преди износа им за Съюза, с цел да се провери дали тези продукти отговарят на изискванията на приложимото към тях законодателство на Съюза за хармонизация. Одобрението може да бъде предоставено по отношение на един или повече продукти, по отношение на една или повече категории продукти или по отношение на продукти или категории продукти, произвеждани от определени производители.

4. Комисията изготвя и поддържа списък на продукти или категории продукти, по отношение на които е предоставено одобрение, както е посочено в параграф 3, и предоставя този списък на разположение на обществеността.

5. Одобрение може да бъде предоставяно на трета държава съгласно параграф 3, само ако са спазени следните условия:

а) третата държава притежава ефикасна система за проверка на съответствието на продуктите, изнасяни за Съюза, и контролът, извършван в тази трета държава, е достатъчно ефективен и ефикасен, за да замени или намали контрола върху вноса;

б) одити, проведени в рамките на Съюза и ако е уместно – в третата държава, показват, че продуктите, изнасяни за Съюза от тази трета държава, отговарят на изискванията, определени в законодателството на Съюза за хармонизация.

6. Ако такова одобрение бъде предоставено, ***оценката на риска, прилагана за*** контрола на вноса на посочените в параграф 3 продукти или категории продукти, въвеждани на пазара на Съюза, ***включва предоставените одобрения***.

Органите, определени съгласно член 25, параграф 1, обаче могат да извършват контрол на тези продукти или категории продукти, въвеждани на пазара на Съюза, ***включително*** с цел да се гарантира, че извършваният от третата държава контрол преди износа е ефективен за определяне на съответствието със законодателството на Съюза за хармонизация.

7. При одобрението, упоменато в параграф 3, се посочва компетентният орган на третата държава, под чиято отговорност се извършва контролът преди износа, и този компетентен орган е насрещна страна за всички контакти със Съюза.

8. Компетентният орган, посочен в параграф 7, гарантира официалната проверка на продуктите преди тяхното въвеждане в Съюза.

9. Когато при контрола на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза, посочен в параграф 3 от настоящия член, се установи наличието на значително несъответствие, органите за надзор на пазара незабавно уведомяват Комисията чрез информационната и комуникационна система, посочена в член 34 и ***адаптират равнището*** на контрола на такива продукти.

10. Комисията приема актове за изпълнение за одобряване на всяка специфична система за свързан с продуктите контрол преди износа, посочена в параграф 3 от настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 43, параграф 2.

11. Комисията ***извършва редовен мониторинг на правилното действие на одобрението, предоставено съгласно параграф 3 от настоящия член. Комисията приема актове за изпълнение*** за оттегляне на това одобрение, когато бъде установено, че въвежданите на пазара на Съюза продукти в значителен брой случаи не са в съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация. ***Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 43, параграф 2. Комисията незабавно информира за това засегнатата трета държава.***

12. ***Системата за свързан с продуктите контрол преди износа се оценява в съответствие с член 42, параграф 4.***

Глава IX

Финансови разпоредби

Член 36

Дейности по финансиране

1. Съюзът финансира изпълнението на задачите на Мрежата, посочени в член 31 ***и партньорските проверки, посочени в член 12***.

2. Съюзът може да финансира следните дейности във връзка с прилагането на настоящия регламент:

а) функционирането на звената за контакт относно продуктите ;

б) създаването и функционирането на структурите на Съюза за извършване на изпитвания, посочени в член 21;

в) разработването на инструментите за международно сътрудничество, посочени в член 35;

г) изготвянето и актуализирането на материали, които да бъдат включени в насоките относно извършването на надзор на пазара;

д) предоставянето на разположение на Комисията на технически или научни експертни знания с цел подпомагане на Комисията при прилагането от нейна страна на административното сътрудничество в областта на надзора на пазара;

е) изпълнението на националните стратегии за надзор на пазара, посочени в член 13***;***

ж) кампаниите на държавите членки и на Съюза за надзор на пазара ***и свързани с тях дейности, включително ресурси и оборудване, ИТ инструменти и обучение***;

з) осъществяването на предварителна или спомагателна дейност във връзка с дейностите по надзор на пазара, свързани с прилагането на законодателството на Съюза за хармонизация, като изследвания, програми, оценки, насоки, сравнителни анализи, взаимни съвместни посещения и програми за посещения, обмен на персонал, научноизследователска дейност, дейности за обучение, лабораторна дейност, изпитвания за пригодност, междулабораторни изпитвания и дейност по оценяване на съответствието;

и) дейностите в рамките на програми за предоставяне на техническа помощ, сътрудничество с трети държави и насърчаване и подобряване на политиките и системите на Съюза за надзор на пазара сред заинтересованите страни на равнището на Съюза и на международно равнище.

3. ***Съюзът финансира*** електронния интерфейс, посочен в член 34, параграф 7, ***включително разработкатана информационната и комуникационна система , посочена в член 34, позволяваща получаването на автоматични потоци електронни данни от националните митнически системи.***

4. Съюзът финансира електронния интерфейс, посочен в***член 34, параграф 2, позволяващ обмена на данни между информационната и комуникационна система, посочена в член 34 и националните системи за надзор на пазара.***

5. Финансовата помощ от Съюза по отношение на дейностите в подкрепа на настоящия регламент се предоставя в съответствие с Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета[95], пряко или чрез възлагане на задачи по изпълнението на бюджета на субектите, посочени в член 62, параграф 1, буква в) от посочения регламент.

6. Бюджетните кредити, отпуснати за дейностите, посочени в настоящия регламент, се определят всяка година от бюджетния орган в рамките на действащата финансова рамка.

7. Бюджетните кредити, определени от бюджетния орган за финансиране на дейностите по надзор на пазара, могат също така да покриват разходи, свързани с дейности по подготовка, наблюдение, контрол, одит и оценка, които са необходими за управлението на дейностите съгласно настоящия регламент и за постигането на целите им. Тези разходи включват разходите за провеждане на изследвания, заседания на експерти, информационни и комуникационни ***дейности***, включително институционална комуникация относно политическите приоритети на Съюза, доколкото те са свързани с общите цели на дейностите по надзора на пазара, разходите, свързани с мрежите от областта на информационните технологии, насочени към обработката на информация и нейния обмен, както и всякакви други свързани с тях направени от Комисията разходи за техническа и административна помощ.

95 Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за изменение на регламенти (ЕС) № 1296/2013, (ЕС) № 1301/2013, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 1304/2013, (ЕС) № 1309/2013, (ЕС) № 1316/2013, (ЕС) № 223/2014, (ЕС) № 283/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 (ОВ L 193, 30.7.2018 г., стр. 1).

Член 37

Защита на финансовите интереси на Съюза

1. Комисията предприема необходимите мерки, за да гарантира, че при изпълнението на ***дейностите***, финансирани по силата на настоящия регламент, финансовите интереси на Съюза са защитени чрез прилагането на превантивни мерки срещу измама, корупция и всякакви други незаконни дейности, чрез ефективен контрол и – при установяването на нередности, чрез възстановяването на недължимо платените суми и когато е целесъобразно, чрез ефективни, пропорционални и възпиращи административни и финансови санкции.

2. Комисията или нейни представители и Сметната палата имат правомощия за извършване на одити по документи и инспекции на място на всички бенефициери на безвъзмездни средства, изпълнители и подизпълнители, които са получили средства от Съюза съгласно настоящия регламент.

3. Европейската служба за борба с измамите (OLAF) има право да провежда разследвания, включително контрол и инспекции на място в съответствие с разпоредбите и процедурите, определени в Регламент (ЕС, Евратом) № 883/2013 на Европейския парламент и на Съвета[96] и Регламент (Евратом, ЕС) № 2185/96 на Съвета[97], с оглед установяване наличието на измама ▌ или друга незаконна дейност, засягаща финансовите интереси на Съюза, във връзка със споразумение за отпускане на безвъзмездни средства, решение за отпускане на безвъзмездни средства или договор, финансиран съгласно настоящия регламент.

4. Без да се засягат разпоредбите на параграфи 1, 2 и 3, в споразуменията за сътрудничество с трети държави и с международни организации, в договори, в споразуменията и решенията за отпускане на безвъзмездни средства, произтичащи от прилагането на настоящия регламент, се съдържат разпоредби, предвиждащи изрично оправомощаване на Комисията, Сметната палата и OLAF да провеждат такива одити и разследвания съгласно съответните им компетенции.

---

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

97 Регламент (Евратом, ЕО) № 2185/96 на Съвета от 11 ноември 1996 г. относно контрола и проверките на място, извършвани от Комисията за защита на финансовите интереси на Европейските общности срещу измами и други нередности (ОВ L 292, 15.11.1996 г., стр. 2).

Глава X

Изменения

I

Член 38

Изменения в Директива 2004/42/ЕО

Членове 6 и 7 от Директива 2004/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[98] се заличават.

Член 39

Изменения на Регламент (ЕО) № 765/2008

1. Регламент (ЕО) № 765/2008 се изменя, както следва:

(1) Заглавието се заменя със следното:

„Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за изискванията за акредитация и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93“;

98 Директива 2004/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. относно намаляването на емисиите от летливи органични съединения, които се дължат на използването на органични разтворители в някои лакове и бои и в продукти за пребоядисване на превозните средства, и за изменение на Директива 1999/13/ЕО (ОВ ***L 143, 30.4.2004 г., стр. 87).***

(2) В член 1 параграфи 2 и 3 се заличават;

(3) В член 2 точки 1, 2, 14, 15, 17, 18 и 19 се заличават;

(4) Глава III, съдържаща членове 15 до 29, се заличава;

(5) В член 32 параграф 1 се изменя както следва:

(а) буква (в) се заменя със следното:

„(в) изготвянето и актуализирането на ***насоки в областта на акредитацията, нотифицирането на Комисията за органите за оценяване на съответствието и оценяване на съответствието;“;***

(б) букви (г) и (д) се заличават;

(в) букви (е) и (ж) се заменят със следното:

„(е) изпълнение на предварителна или спомагателна дейност във връзка с изпълнението на дейностите по оценяване на съответствието, метрология, и акредитация, свързани с прилагането на законодателство на Общността, като изследвания, програми, оценки, насоки, сравнителни анализи, взаимни съвместни посещения, научноизследователска дейност, разработването и поддържането на бази данни , дейности за обучение, лабораторна дейност, изпитвания за пригодност , междулабораторни изпитвания и дейност по оценяване на съответствието;

(ж) дейности, осъществени в рамките на програми за техническа помощ, сътрудничество с трети държави и насърчаване и подобряване на европейските системи и политики за оценяване на съответствието и акредитацията сред заинтересованите лица в Общността и на международно равнище.“.

2. Позоваванията на заличените разпоредби от Регламент (ЕО) № 765/2008 се считат за позовавания на разпоредбите от настоящия регламент и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение III към настоящия регламент.

Член 40

Изменения на Регламент (ЕС) № 305/2011

В член 56**,** параграф 1 на Регламент (ЕС) № 305/2011 ***първа алинея се заменя със следното:***

„1. Когато органите за надзор на пазара на държава членка имат основателни причини да считат, че даден строителен продукт, който е обхванат от хармонизиран стандарт или за който е била издадена Европейска техническа оценка, не отговаря на декларираните експлоатационни показатели и представлява риск за изпълнението на основните изисквания към строежите, обхванати от настоящия регламент, те извършват оценка по отношение на съответния продукт, която обхваща съответните изисквания, определени в настоящия регламент. Съответните икономически оператори сътрудничат на органите за надзор на пазара “

.

Глава XI

Заключителни разпоредби

Член 41

Санкции

1. Държавите членки установяват правилата относно санкциите, приложими за нарушения на настоящия регламент ***и*** на законодателството на Съюза за хармонизация***, посочено в приложение II***, с които се налагат задължения на икономическите оператори, и вематвсички мерки, необходими за осигуряване на прилагането им ***в съответствие с националното си право***.

2. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.

3. Държавите членки нотифицират тези разпоредби на Комисията до ...***[27 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент], ако те не са били нотифицирани преди това*** и я нотифицират незабавно за всяко последващо изменение, което ги засяга.

Член 42

Оценка***, преглед и насоки***

1. До 31 декември ***2026 г.*** и на всеки пет години след това Комисията извършва оценка на настоящия регламент с оглед на целите, преследвани с него, и представя доклад за това на Европейския парламент, Съвета и Европейския икономически и социален комитет.

2. В доклада се прави оценка дали настоящият регламент е постигнал своите цели, по-специално по отношение на намаляването на броя на несъответстващите на изискванията продукти на пазара на Съюза, на осигуряването на ефективно и ефикасно прилагане на законодателството на Съюза за хармонизация, на подобряването на сътрудничеството между компетентните органи и засилването на контрола на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза, като се взема предвид въздействието върху бизнеса и по-специално върху МСП. Освен това в оценката също така се оценява ***обхватът на настоящия регламент***, ефективността на ***системата за партньорски проверки и*** дейностите по надзор на пазара, които получават финансиране от Съюза, в контекста на изискванията на политиките и правото на Съюза***, както и се оценяват възможностите за по-нататъшно подобряване на сътрудничеството между органите за надзор на пазара и митническите органи***.

3. ***Не по-късно от ... [четири години след датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията изготвя доклад за оценка относно прилагането на член 4. В доклада се оценява по-специално обхвата на посочения член, неговите последици, както и свързаните с него разходи и ползи. Когато е уместно, докладът се придружава от законодателно предложение.***

4. ***В рамките на четири години след първото одобрение на специфична система за свързан с продукти контрол преди износ, посочена в член 35, параграф 3 Комисията извършва оценка на нейното въздействие и разходна ефективност.***

5. ***За да се улесни прилагането на настоящия регламент, Комисията изготвя насоки за практическото прилагане на член 4 за целите на органите за надзор на пазара и икономическите оператори.***

Член 43

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет. Посоченият комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.

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

Когато комитетът не даде становище, Комисията не приема проекта на акт за изпълнение по отношение на изпълнителните правомощия, посочени в член 11, параграф 4, член 21, параграф 9, член 25, параграф 8, член 35, параграф 10 и член 35, параграф 11,и се прилага член 5, параграф 4, трета алинея от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Член 44

Влизане в сила и прилагане

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

Той се прилага от ... [***две години след датата на влизане в сила на настоящия регламент***]. ***Членове 29, 30, 31, 32, 33 и 36 обаче се прилагат от 1 януари 2021 г.***

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

Съставено в …

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*

ПРИЛОЖЕНИЕ ***I***

Списък на законодателството на Съюза за хармонизация

1. Директива 69/493/ЕИО на Съвета от 15 декември 1969 г. относно сближаването на законодателствата на държавите членки, свързани с кристалното стъкло (ОВ L 326, 29.12.1969 г., стр. 36);

2. Директива 70/157/ЕИО на Съвета от 6 февруари 1970 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно допустимото ниво на шума и изпускателната уредба на моторни превозни средства (ОВ L 42, 23.2.1970 г., стр. 16);

3. Директива 75/107/ЕИО на Съвета от 19 декември 1974 г. относно сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на бутилки, използвани като измервателни съдове (ОВ L 42, 15.2.1975 г., стр. 14);

4. Директива 75/324/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 г. относно сближаване на законодателствата на държавите членки, свързани с аерозолни опаковки (ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 40);

5. Директива 76/211/ЕИО на Съвета от 20 януари 1976 г. относно сближаване на законодателствата на държавите членки относно определянето на теглото и обема на някои продукти в готови опаковки (ОВ L 46, 21.2.1976 г., стр. 1);

6. Директива 80/181/ЕИО на Съвета от 20 декември 1979 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно мерните единици и за отмяна на Директива 71/354/ЕИО (ОВ L 39, 15.2.1980 г., стр. 40);

7. Директива 92/42/ЕИО на Съвета от 21 май 1992 г. относно изискванията за ефективност на нови бойлери за топла вода с течно или газово гориво (ОВ L 167, 22.6.1992 г., стр. 17);

8. Директива 94/11/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 март 1994 г. относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби на държавите членки в областта на етикетирането на материалите, използвани в основните компоненти на обувките, предназначени за продажба на потребителите (ОВ L 100, 19.4.1994 г., стр. 37);

9. Директива 94/62/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 1994 година относно опаковките и отпадъците от опаковки (ОВ L 365, 31.12.1994 г., стр. 10);

10. Директива 98/70/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 13 октомври 1998 г. относно качеството на бензиновите и дизеловите горива и за изменение на Директива 93/12/ЕИО на Съвета (ОВ L 350, 28.12.1998 г., стр. 58).“

11. Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия in vitro (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1).

12. Директива 2000/14/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 8 май 2000 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки във връзка с шумовите емисии на съоръжения, предназначени за употреба извън сградите (ОВ L 162, 3.7.2000 г., стр. 1);

13. Директива 2000/53/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 септември 2000 година относно излезлите от употреба превозни средства (ОВ L 269, 21.10.2000 г., стр. 34);

14. Регламент (ЕО) № 2003/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 13 октомври 2003 г. относно торовете (ОВ L 304, 21.11.2003 г., стр. 1);

▌

15. 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);

16. Регламент (ЕО) № 850/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година относно устойчивите органични замърсители и за изменение на Директива 79/117/ЕИО (ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 7);

17. Директива 2004/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. относно намаляването на емисиите от летливи органични съединения, които се дължат на използването на органични разтворители в някои лакове и бои и в продукти за пребоядисване на превозните средства и за изменение на Директива 1999/13/ЕО (ОВ L 143, 30.4.2004 г., стр. 87);

18. Директива 2005/64/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 26 октомври 2005 година относно типовото одобрение на моторни превозни средства по отношение на възможната им повторна употреба, рециклиране и оползотворяване и относно изменение на Директива 70/156/ЕИО на Съвета (ОВ L 310, 25.11.2005 г., стр. 10);

19. Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините и за изменение на Директива 95/16/ЕО (ОВ L 157, 9.6.2006 г., стр. 24);

20. Директива 2006/40/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 година относно емисиите на климатични системи в моторни превозни средства и за изменение на Директива 70/156/ЕИО на Съвета (ОВ L 161, 14.6.2006 г., стр. 12);

21. Директива 2006/66/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 септември 2006 г. относно батерии и акумулатори и отпадъци от батерии и акумулатори, и за отмяна на Директива 91/157/ЕИО (ОВ L 266, 26.9.2006 г., стр. 1);

22. 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);

23. Регламент (ЕО) № 715/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2007 г. за типово одобрение на моторни превозни средства по отношение на емисиите от леки превозни средства за превоз на пътници и товари (Евро 5 и Евро 6) и за достъпа до информация за ремонт и техническо обслужване на превозни средства (ОВ L 171, 29.6.2007 г., стр. 1);

24. Директива 2007/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г. за определяне на правила за номиналните количества за предварително опаковани продукти, за отмяна на директиви 75/106/ЕИО и 80/232/ЕИО на Съвета и за изменение на Директива 76/211/ЕИО на Съвета (ОВ L 247, 21.9.2007 г., стр. 17);

25. Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането 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);

26. Регламент (ЕО) № 78/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 14 януари 2009 г. относно типовото одобрение на моторни превозни средства по отношение на защитата на пешеходците и на останалите уязвими участници в движението по пътищата, за изменение на Директива 2007/46/ЕО и за отмяна на директиви 2003/102/ЕО и 2005/66/ЕО (ОВ L 35, 4.2.2009 г., стр. 1);

27. Регламент (ЕО) № 79/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 14 януари 2009 г. относно одобрение на типа на моторни превозни средства, задвижвани с водород, и за изменение на Директива 2007/46/ЕО (ОВ L 35, 4.2.2009 г., стр. 32);

28. Директива 2009/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. относно общите разпоредби за измервателните уреди и за методите за метрологичен контрол (ОВ L 106, 28.4.2009 г., стр. 7);

29. Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки (ОВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1);

30. Регламент (ЕО) № 595/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. за одобрението на типа на моторни превозни средства и двигатели по отношение на емисиите от тежки превозни средства (Евро VI) и за достъпа до информация за ремонта и техническото обслужване на превозните средства и за изменение на Регламент (ЕО) № 715/2007 и Директива 2007/46/ЕО и за отмяна на директиви 80/1269/ЕИО, 2005/55/ЕО и 2005/78/ЕО (ОВ L 188, 18.7.2009 г., стр. 1);

31. Регламент (ЕО) № 661/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно изискванията за одобрение на типа по отношение на общата безопасност на моторните превозни средства, техните ремаркета и системи, компоненти и отделни технически възли, предназначени за тях (ОВ L 200, 31.7.2009 г., стр. 1);

32. Директива 2009/125/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за създаване на рамка за определяне на изискванията за екодизайн към продукти, свързани с енергопотреблението (ОВ L 285, 31.10.2009 г., стр. 10);

33. Регламент (ЕО) № 1005/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 16 септември 2009 г. относно вещества, които нарушават озоновия слой (ОВ L 286, 31.10.2009 г., стр. 1);

34. Регламент (ЕО) № 1222/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2009 г. относно етикетирането на гуми по отношение на горивната ефективност и други съществени параметри (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 46);

35. 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);

36. Регламент (ЕО) № 66/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2009 г. относно екомаркировката на ЕС (ОВ L 27, 30.1.2010 г., стр. 1);

37. Директива 2010/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 юни 2010 г. относно транспортируемото оборудване под налягане и за отмяна на директиви 76/767/ЕИО, 84/525/ЕИО, 84/526/ЕИО, 84/527/ЕИО и 1999/36/ЕО на Съвета (ОВ L 165, 30.6.2010 г., стр. 1);

38. 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);

39. Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 88);

40. Регламент (ЕС) № 1007/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 27 септември 2011 г. относно наименованията на текстилните влакна и свързаното с тях етикетиране и маркиране на текстилните продукти по отношение на техния влакнест състав и за отмяна на Директива 73/44/ЕИО на Съвета и на директиви 96/73/ЕО и 2008/121/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 272, 18.10.2011 г., стр. 1);

41. 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);

42. Директива 2012/19/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО) (ОВ L 197, 24.7.2012 г., стр. 38);

43. Регламент (ЕС) № 167/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 5 февруари 2013 г. относно одобряването и надзора на пазара на земеделски и горски превозни средства (ОВ L 60, 2.3.2013 г., стр. 1);

44. Регламент (ЕС) № 168/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 15 януари 2013 г. относно одобряването и надзора на пазара на дву-, три- и четириколесни превозни средства (ОВ L 60, 2.3.2013 г., стр. 52);

45. Директива 2013/29/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на пиротехнически изделия (ОВ L 178, 28.6.2013 г., стр. 27);

46. Директива 2013/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 20 ноември 2013 г. относно плавателните съдове за отдих и плавателните съдове за лично ползване и за отмяна на Директива 94/25/ЕО (ОВ L 354, 28.12.2013 г., стр. 90);

47. Директива 2014/28/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара и надзор на взривните вещества за граждански цели (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 1);

48. Директива 2014/29/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на обикновените съдове под налягане (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 45);

49. Директива 2014/30/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно електромагнитната съвместимост (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 79);

50. Директива 2014/31/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставянето на пазара на везни с неавтоматично действие (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 107);

51. Директива 2014/32/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на средства за измерване (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 149);

52. Директива 2014/33/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки по отношение на асансьори и предпазни устройства за асансьори (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 251);

53. Директива 2014/34/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно съоръженията и системите за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 309);

54. Директива 2014/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на електрически съоръжения, предназначени за използване в определени граници на напрежението (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 357);

55. ***Директива 2014/40/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 3 април 2014 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия и за отмяна на Директива 2001/37/ЕО (ОВ L 127, 29.4.2014 г., стр. 1);***

56. Директива 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за хармонизирането на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на радиосъоръжения и за отмяна на Директива 1999/5/ЕО (ОВ L 153, 22.5.2014 г., стр. 2);

57. Директива 2014/68/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на съоръжения под налягане (ОВ L 189, 27.6.2014 г., стр. 164);

58. Директива 2014/90/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно морското оборудване и за отмяна на Директива 96/98/ЕО на Съвета (ОВ L 257, 28.8.2014 г., стр. 146);

59. Регламент (ЕС) № 517/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за флуорсъдържащите парникови газове и за отмяна на Регламент (ЕО) № 842/2006 (ОВ L 150, 20.5.2014, стр. 195);

60. Регламент (ЕС) № 540/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно нивото на шума от моторни превозни средства и заменяемите шумозаглушителни уредби, за изменение на Директива 2007/46/ЕО и за отмяна на Директива 70/157/ЕИО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 131);

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

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

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

64. Регламент (ЕС) 2016/1628 на Европейския парламент и на Съвета от 14 септември 2016 година относно изискванията за граничните стойности на емисиите на газообразни и прахови замърсители и за одобряването на типа на двигателите с вътрешно горене за извънпътна подвижна техника, за изменение на регламенти (ЕС) № 1024/2012 и (ЕС) № 167/2013 и за изменение и отмяна на Директива 97/68/ЕО (ОВ L 252, 16.9.2016 г., стр. 53);

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

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

67. Регламент (ЕС) 2017/852 на Европейския парламент и на Съвета относно живака и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1102/2008 (ОВ L 137, 24.5.2017 г., стр. 1);

68. Регламент (ЕС) 2017/1369 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2017 година за определяне на нормативна рамка за енергийно етикетиране и за отмяна на Директива 2010/30/ЕС (ОВ L 198, 28.7.2017 г., стр. 1);

69. ***Регламент (ЕС) 2018/858 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. относно одобряването и надзора на пазара на моторни превозни средства и техните ремаркета, както и на системи, компоненти и отделни технически възли, предназначени за такива превозни средства, за изменение на регламенти (ЕО) № 715/2007 и (ЕО) № 595/2009 и за отмяна на Директива 2007/46/ЕО (ОВ L 151, 14.6.2018 г., стр. 1);***

70. ***Регламент (ЕС) 2018/1139 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2018 г. относно общи правила в областта на гражданското въздухоплаване и за създаването на Агенция за авиационна безопасност на Европейския съюз и за изменение на регламенти (ЕО) № 2111/2005, (ЕО) № 1008/2008, (ЕС) № 996/2010, (ЕС) № 376/2014 и на директиви 2014/30/ЕС и 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на регламенти (ЕО) № 552/2004 и (ЕО) № 216/2008 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕИО) № 3922/91 на Съвета (ОВ L 212, 22.8.2018 г., стр. 1), що се отнася до проектирането, производството и пускането на пазара на въздухоплавателните средства, посочени в член 2, параграф 1, букви а) и б) от него, когато това засяга безпилотни въздухоплавателни средства, техните двигатели, витла, части и оборудване за управлението им от разстояние.***

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Списък на законодателството на Съюза за хармонизация без разпоредби относно санкции

1. *Директива 69/493/ЕИО на Съвета от 15 декември 1969 г. относно сближаването на законодателствата на държавите членки, свързани с кристалното стъкло (ОВ L 326, 29.12.1969 г., стр. 36);*

2. *Директива 70/157/ЕИО на Съвета от 6 февруари 1970 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно допустимото ниво на шума и изпускателната уредба на моторни превозни средства (ОВ L 42, 23.2.1970 г., стр. 16);*

3. *Директива 75/107/ЕИО на Съвета от 19 декември 1974 г. относно сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на бутилки, използвани като измервателни съдове (ОВ L 42, 15.2.1975 г., стр. 14);*

4. ***Директива 75/324/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 г. относно сближаване на законодателствата на държавите членки, свързани с аерозолни опаковки (ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 40);***

5. ***Директива 76/211/ЕИО на Съвета от 20 януари 1976 г. относно сближаване на законодателствата на държавите членки относно определянето на теглото и обема на някои продукти в готови опаковки (ОВ L 46, 21.2.1976 г., стр. 1);***

6. ***Директива 92/42/ЕИО на Съвета от 21 май 1992 г. относно изискванията за ефективност на нови бойлери за топла вода с течно или газово гориво (ОВ L 167, 22.6.1992 г., стр. 17);***

7. ***Директива 94/11/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 март 1994 г. относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби на държавите членки в областта на етикетирането на материалите, използвани в основните компоненти на обувките, предназначени за продажба на потребителите (ОВ L 100, 19.4.1994 г., стр. 37);***

8. ***Директива 94/62/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 1994 година относно опаковките и отпадъците от опаковки (ОВ L 365, 31.12.1994 г., стр. 10);***

9. ***Директива 2000/14/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 8 май 2000 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки във връзка с шумовите емисии на съоръжения, предназначени за употреба извън сградите (ОВ L 162, 3.7.2000 г., стр. 1);***

10. ***Директива 2000/53/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 септември 2000 година относно излезлите от употреба превозни средства (ОВ L 269, 21.10.2000 г., стр. 34);***

11. ***Директива 2005/64/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 26 октомври 2005 година относно типовото одобрение на моторни превозни средства по отношение на възможната им повторна употреба, рециклиране и оползотворяване и относно изменение на Директива 70/156/ЕИО на Съвета (ОВ L 310, 25.11.2005 г., стр. 10);***

12. ***Директива 2006/40/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 година относно емисиите на климатични системи в моторни превозни средства и за изменение на Директива 70/156/ЕИО на Съвета (ОВ L 161, 14.6.2006 г., стр. 12);***

13. ***Директива 2007/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г. за определяне на правила за номиналните количества за предварително опаковани продукти, за отмяна на директиви 75/106/ЕИО и 80/232/ЕИО на Съвета и за изменение на Директива 76/211/ЕИО на Съвета (ОВ L 247, 21.9.2007 г., стр. 17);***

14. ***Регламент (ЕО) № 1222/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2009 г. относно етикетирането на гуми по отношение на горивната ефективност и други съществени параметри (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 46);***

15. ***Директива 2010/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 юни 2010 г. относно транспортируемото оборудване под налягане и за отмяна на директиви 76/767/ЕИО, 84/525/ЕИО, 84/526/ЕИО, 84/527/ЕИО и 1999/36/ЕО на Съвета (ОВ L 165, 30.6.2010 г., стр. 1);***

16. ***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);***

17. ***Регламент (ЕС) № 1007/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 27 септември 2011 г. относно наименованията на текстилните влакна и свързаното с тях етикетиране и маркиране на текстилните продукти по отношение на техния влакнест състав и за отмяна на Директива 73/44/ЕИО на Съвета и на директиви 96/73/ЕО и 2008/121/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 272, 18.10.2011 г., стр. 1);***

18. ***Директива 2014/90/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно морското оборудване и за отмяна на Директива 96/98/ЕО на Съвета (ОВ L 257, 28.8.2014 г., стр. 146);***

19. ***Регламент (ЕС) № 540/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно нивото на шума от моторни превозни средства и заменяемите шумозаглушителни уредби, за изменение на Директива 2007/46/ЕО и за отмяна на Директива 70/157/ЕИО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 131).***

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Таблица на съответствието

Регламент (ЕО) № 765/2008	Настоящият регламент
Член 1, параграф 2	Член 1, параграф 1
Член 1, параграф 3	Член 1, параграф 3
Член 2, точка 1	Член 3, точка 1
Член 2, точка 2	Член 3, точка 2
Член 2, точка 14	Член 3, точка 22
Член 2, точка 15	Член 3, точка 23
Член 2, точка 17	Член 3,точка 3
Член 2, точка 18	Член 3,точка 4
Член 2, точка 19	Член 3, точка 25
Член 15, параграфи 1 и 2	Член 2, параграф 1
Член 15, параграф 3	Член 2, параграф 3
Член 15, параграф 4	-
Член 15, параграф 5	Член 2, параграф 2
Член 16, параграф 1	Член 10, параграф 1
Член 16, параграф 2	Член 16, параграф 5
Член 16, параграф 3	-
Член 16, параграф 4	-
Член 17, параграф 1	Член 10, параграф 2
Член 17, параграф 2	Член 34, параграф 1, последно изречение и член 34, параграф 3, буква а)
Член 18, параграф 1	Член 10, параграф 6
Член 18, параграф 2, буква а)	Член 11, параграф 7, буква а)
Член 18, параграф 2, буква б)	-

Член 18, параграф 2, буква в)	Член 11, параграф 7, буква б)
Член 18, параграф 2, буква г)	-
Член 18, параграф 3	Член 10, параграф 5 и член 14, параграф 1
Член 18, параграф 4	Член 14, параграф 2
Член 18, параграф 5	Член 13
Член 18, параграф 6	Член 31, параграф 2, буква о)
Член 19, параграф 1, първа алинея	Член 11, параграф 3
Член 19, параграф 1, втора алинея	Член 14, параграф 4, букви а), б), д) и й);
Член 19, параграф 1, трета алинея	Член 11, параграф 5
Член 19, параграф 2	Член 16, параграф 3, буква ж)
Член 19, параграф 3	Член 18, параграф 2
Член 19, параграф 4	Член 11, параграф 2
Член 19, параграф 5	Член 17
Член 20, параграф 1	Член 19, параграф 1
Член 20, параграф 2	Член 19, параграф 2
Член 21, параграф 1	Член 18, параграф 1
Член 21, параграф 2	Член 18, параграф 2
Член 21, параграф 3	Член 18, параграф 3
Член 21, параграф 4	-
Член 22, параграф 1	Член 20, параграф 1
Член 22, параграф 2	Член 20, параграф 2
Член 22, параграф 3	Член 20, параграф 3
Член 22, параграф 4	Член 20, параграф 4
Член 23, параграфи 1 и 3	Член 34, параграф 1
Член 23, параграф 2	Член 34, параграф 4
Член 24, параграф 1	Член 22, параграф 1

Член 24, параграф 2	Член 22, параграфи 2—5
Член 24, параграф 3	-
Член 24, параграф 4	-
Член 25, параграф 1	-
Член 25, параграф 2, буква а)	Член 31, параграф 2, буква е) и член 33, параграф 1, букви и) и к)
Член 25, параграф 2, буква б)	Член 31, параграф 2, букви ж) и м) и член 33, параграф 1, букви и) и к)
Член 25, параграф 3	-
Член 26	-
Член 27, параграф 1, първо изречение	Член 25, параграф 2
Член 27, параграф 1, второ изречение	Член 25, параграф 3
Член 27, параграф 2	Член 25, параграф 4
Член 27, параграф 3, първа алинея	Член 26, параграф 1
Член 27, параграф 3, втора алинея	Член 26, параграф 2
Член 27, параграф 4	-
Член 27, параграф 5	-
Член 28, параграф 1	Член 27, параграф 1, буква а)
Член 28, параграф 2	Член 27, параграф 1, буква б)
Член 29, параграф 1	Член 28, параграф 1
Член 29, параграф 2	Член 28, параграф 2
Член 29, параграф 3	Член 28, параграф 3
Член 29, параграф 4	Член 28, параграф 4
Член 29, параграф 5	Член 25, параграф 5
Член 32, параграф 1, буква г)	-
Член 32, параграф 1, буква д)	Член 36, параграф 2, буква д)

Европейски парламент
2014—2019

ПРИЕТИ ТЕКСТОВЕ
Неокончателен вариант

P8_TA-PROV(2019)0398

Насърчаване на справедливост и прозрачност за бизнес ползвателите на посреднически онлайн услуги ***I

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 17 април 2019 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за насърчаване на справедливост и прозрачност за бизнес ползвателите на посреднически онлайн услуги (COM(2018)0238 – C8-0165/2018 – 2018/0112(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

— като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2018)0238),

— като взе предвид член 294, параграф 2 и член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C8-0165/2018),

— като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,

— като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 19 септември 2018 г.[99],

— след консултация с Комитета на регионите,

— като взе предвид временното споразумение, одобрено от компетентната комисия съгласно член 69е, параграф 4 от своя Правилник за дейността и поетия с писмо от 20 февруари 2019 г. ангажимент на представителя на Съвета за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,

— като взе предвид член 59 от своя Правилник за дейността,

— като взе предвид доклада на комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите, както и становищата на комисията по правни въпроси, комисията

[99] ОВ C 440, 6.12.2018 г., стр. 177.

по промишленост, изследвания и енергетика и комисията по транспорт и туризъм (A8-0444/2018),

1. приема изложената по-долу позиция на първо четене;

2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;

3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

P8_TC1-COD(2018)0112

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 17 април 2019 г. с оглед на приемането на Регламент (ЕС) 2019/... на Европейския парламент и на Съвета за насърчаване на справедливост и прозрачност за бизнес ползвателите на посреднически онлайн услуги

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет[100],

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура[101],

[100] ОВ C 440, 6.12.2018 г., стр. 177.
[101] Позиция на Европейския парламент от 17 април 2019 г.

като имат предвид, че:

(1) Посредническите онлайн услуги са от ключово значение за предприемачеството ***и новите бизнес модели***, търговията и иновациите — те могат да подобрят благосъстоянието на потребителите и се използват все по-масово както от частния, така и от публичния сектор. Тези услуги предоставят достъп до нови пазари и търговски възможности, така че предприятията да се възползват от предимствата на вътрешния пазар. Те ▌позволяват на потребителите в Съюза да се възползват от тези предимства – по-конкретно като увеличават избора им на стоки и услуги ***и като допринасят за предлагане на конкурентно ценообразуване онлайн, а също и създават предизвикателства, които трябва да бъдат преодолени, за да се гарантира правна сигурност.***

(2) Посредническите онлайн услуги могат да бъдат от решаващо значение за търговския успех на предприятията, които разчитат на такива услуги, за да достигнат до потребителите. ***За да се възползват пълноценно от икономиката на онлайн платформите, е важно предприятията да могат да имат доверие в посредническите онлайн услуги, с които встъпват в търговски отношения. Това е важно най-вече защото*** все по-широкото използване на посреднически онлайн услуги при извършването на сделки, за което решаваща роля оказват силните непреки мрежови ефекти от генерирането на данни, води до по-висока зависимост на бизнес ползвателите, особено на микро-, малките и средните предприятия (МСП), от тези услуги, за да могат те да достигнат до потребителите. Предвид тази нарастваща зависимост доставчиците на посреднически онлайн услуги често имат много по-силни позиции при договаряне, което на практика им позволява да действат едностранно по начин, който може да бъде несправедлив и да уврежда законните интереси на бизнес ползвателите на такива услуги, а оттам косвено — и на потребителите в Съюза. ***Например те могат едностранно да налагат на бизнес ползвателите практики, които грубо се отклоняват от доброто търговско поведение или са в разрез с понятията „добросъвестност“ и „лоялност“. С настоящия регламент се уреждат подобни потенциални противоречия в рамките на икономиката на онлайн***

платформите.

(3) Потребителите възприеха използването на посредническите онлайн услуги. Наличието на една конкурентоспособна, справедлива и прозрачна онлайн екосистема, в която дружествата имат отговорно поведение, също е от съществено значение за благосъстоянието на потребителите. Осигуряването на прозрачност и доверие в икономиката на онлайн платформите при отношенията между предприятията може косвено да спомогне за повишаване на доверието на потребителите в икономиката на онлайн платформите. Преките последици от развитието на икономиката на онлайн платформите върху потребителите обаче са предмет на други законодателни актове на Съюза, най-вече на достиженията на правото на ЕС в областта на защитата на потребителите.

(4) По аналогичен начин онлайн търсачките могат да бъдат важни източници на интернет трафик за предприятията, които предлагат стоки или услуги на потребителите чрез уебсайтове и в резултат на това могат да окажат значително влияние върху търговския успех на ползвателите на корпоративни уебсайтове, предлагащи онлайн своите стоки или услуги на вътрешния пазар. Във връзка с това класирането на уебсайтове, извършвано от доставчици на онлайн търсачки — включително класирането на уебсайтове, чрез които ползвателите на корпоративни уебсайтове предлагат своите стоки и услуги на потребителите — оказва съществено въздействие върху избора на потребителите и търговския успех на ползвателите на корпоративни уебсайтове. Дори при липсата на договорни отношения с ползвателите на корпоративни уебсайтове доставчиците на онлайн търсачки могат на практика да действат едностранно по начин, който може да бъде несправедлив и да увреждa законните интереси на ползвателите на корпоративни уебсайтове, а оттам косвено — и на потребителите в Съюза.

(5) Наред с това ***естеството на отношенията между доставчиците на*** посреднически онлайн услуги и бизнес ползвателите ***може да доведе до положения***, при ***които*** бизнес ползвателите често имат ограничени възможности да търсят защита при спорове, възникнали в резултат на едностранни действия на доставчиците на такива услуги. В много случаи доставчиците на посреднически онлайн услуги не предлагат достъпни и ефективни вътрешни системи за разглеждане на жалби. Съществуващите алтернативни механизми за извънсъдебно уреждане на спорове също могат да се окажат неефективни поради ред причини, включително липсата на специализирани медиатори и страха на бизнес ползвателите от ответни мерки.

(6) Посредническите онлайн услуги и онлайн търсачките, както и ▌***сделките, извършвани*** с помощта на тези услуги, се отличават със своя изначално присъщ трансграничен потенциал и имат особено значение за правилното функциониране на вътрешния пазар на Съюза в съвременните икономически условия. Потенциално нелоялните и вредни търговски практики на някои доставчици на такива услуги ***и липсата на ефективни механизми за защита*** възпрепятстват пълното реализиране на посочения потенциал и оказват отрицателно въздействие върху правилното функциониране на вътрешния пазар.▌

(7) На равнището на Съюза следва да се установи целенасочен набор от задължителни правила, с които да се осигури справедлива, предвидима, устойчива и надеждна онлайн бизнес среда в рамките на вътрешния пазар. По-конкретно, следва да се гарантира, че бизнес ползвателите на посреднически онлайн услуги разполагат с подходящо равнище на прозрачност и ефективни възможности за защита в целия Съюз, за да се улесни трансграничната стопанска дейност в рамките на Съюза и по този начин да се подобри правилното функциониране на вътрешния пазар и да се преодолее евентуалното възникване на фрагментация в конкретните области, обхванати от настоящия регламент.

(8) ▌Тези правила следва да предвиждат и ***подходящи стимули за насърчаване на справедливост и*** прозрачност***, по-специално*** по отношение на класирането на ползвателите на корпоративни уебсайтове в резултатите от търсенето, генерирани от онлайн търсачките. Наред с това ***с тези правила следва да се признава и*** гарантира в по-широк план важният иновационен потенциал на икономиката на онлайн платформите ***и да се създадат условия за здравословна конкуренция, водеща до по-голям избор за потребителите***. ***Целесъобразно е да се поясни, че настоящият регламент не следва да засяга националното гражданско право, по-специално договорното право, като например правилата относно действителността, сключването, последиците или прекратяването на договорите, доколкото правилата на националното гражданско право са в съответствие с правото на Съюза и доколкото съответните аспекти не са обхванати от настоящия регламент. Държавите членки следва да запазят правото си да прилагат националното право, което забранява или санкционира едностранното поведение или нелоялните търговски практики, доколкото съответните аспекти не са обхванати от настоящия регламент.***

(9) Тъй като посредническите онлайн услуги и онлайн търсачките се характеризират с глобално измерение, настоящият регламент следва да се прилага спрямо доставчиците на такива услуги, независимо дали те са установени в държава членка или извън Съюза, при условие че са изпълнени две кумулативни условия. На първо място, бизнес ползвателите или ползвателите на корпоративни уебсайтове следва да бъдат установени в Съюза. На второ място, при предоставянето на такива услуги бизнес ползвателите или ползвателите на корпоративни уебсайтове следва да предлагат своите стоки или услуги на потребители, намиращи се в Съюза, за поне част от сделката. ***За да се определи дали бизнес ползвателите или ползвателите на корпоративен уебсайт предлагат стоки или услуги на потребители в Съюза, е необходимо да се установи дали е очевидно, че те насочват дейностите си към потребители, намиращи се в една или повече държави членки. Този критерий следва да се тълкува в съответствие с приложимата съдебна практика на Съда на Европейския съюз във връзка с член 17, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 1215/2012 на Европейския парламент и на Съвета[102] и член 6, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 593/2008 на Европейския парламент и на Съвета[103].*** Потребителите следва да се намират в Съюза, но не е необходимо тяхното местопребиваване да е на територията на Съюза, нито да са граждани на държава членка. Поради това настоящият регламент не следва да се прилага, ако бизнес ползвателите или ползвателите на корпоративни уебсайтове не са установени в Съюза или ако са установени в Съюза, но използват посреднически онлайн услуги или онлайн търсачки, за да предлагат стоки или услуги единствено на потребители, намиращи се извън Съюза, или на лица, които не са потребители. ***Освен това настоящият регламент следва да се прилага независимо от правото, което би било приложимо към конкретния договор.***

---

[102] Регламент (ЕС) № 1215/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2012 г. относно компетентността, признаването и изпълнението на съдебни решения по граждански и търговски дела (ОВ L 351, 20.12.2012 г., стр. 1).

[103] Регламент (ЕО) № 593/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 г. относно приложимото право към договорни задължения (Рим I) (ОВ L 177, 4.7.2008 г., стр. 6).

(10) В широк спектър от ▌взаимоотношения между предприятия и потребители се използва онлайн посредничеството на доставчици, предлагащи многостранни услуги, които по същество се основават на един и същ бизнес модел, чиято цел е изграждането на екосистема. За да бъдат обхванати съответните услуги, посредническите онлайн услуги следва да са определени по прецизен и технологично неутрален начин. По-конкретно те следва да са услуги на информационното общество, които се характеризират с това, че целят да улеснят встъпването в преки търговски отношения между бизнес ползвателите и потребителите, без значение дали самите сделки се сключват ▌онлайн — на интернет портала на съответния доставчик на посреднически услуги или на бизнес ползвателя, офлайн ***или на практика изобщо не се сключват, което означава, че не следва да съществува изискване за каквито и да било договорни отношения между бизнес ползвателите и потребителите като предварително условие за включването на посредническите онлайн услуги в обхвата на настоящия регламент***. ***Включването на услуга, която има само странично естество, не следва да означава, че целта на даден уебсайт или услуга е улесняването на сделките по смисъла на посредническите онлайн услуги.*** Услугите следва също така да се предоставят на основата на договорни отношения между доставчиците и бизнес ползвателите***, които предлагат стоки или услуги на потребителите***. Следва да се счита, че такива договорни отношения съществуват, когато и двете страни изразят намерението си да бъдат обвързани по недвусмислен ▌начин ***на траен носител***, без непременно да е необходимо изрично писмено съгласие.

(11) В контекста на гореизложеното примерите за посреднически онлайн услуги, които попадат в обхвата на настоящия регламент, следва да включват онлайн пазарите за електронна търговия, в това число платформите за споделяне, на които осъществяват дейност бизнес ползвателите, онлайн услугите на софтуерни приложения***, като магазините за приложения,*** и онлайн услугите на социалните медии***, независимо от използваната технология за предоставянето на тези услуги***. ***В този смисъл посредническите онлайн услуги може да се предоставят и посредством технология за гласова помощ. Също така не следва да има значение дали при тези сделки между бизнес ползвателите и потребителите има парично плащане, нито дали са сключени отчасти офлайн.*** Настоящият регламент не следва обаче да се прилага спрямо ***посредническите онлайн услуги между партньори, когато не участват бизнес ползватели, посредническите онлайн услуги само между предприятия, които не се предлагат на потребители***, ***инструментите за онлайн реклама и*** онлайн рекламните борси, които не се предоставят с цел да улесняват встъпването в преки търговски отношения и при които не се изискват договорни отношения с потребителите. ***По същата причина услугите за софтуерно оптимизиране на търсачки, както и услугите, свързани със софтуер за блокиране на реклами, не следва да попадат в обхвата на настоящия регламент. Технологичните функционалности и интерфейси, които само свързват хардуер и приложения, не следва да попадат в обхвата на настоящия регламент, тъй като по правило не отговарят на изискванията за посреднически онлайн услуги. Такива функционалности или интерфейси обаче могат да бъдат пряко свързани или съпътстващи към някои посреднически онлайн услуги и, когато това е така, съответните доставчици на посреднически онлайн услуги следва да изпълняват изисквания за прозрачност, свързани с диференцираното третиране въз основа на тези функционални възможности и интерфейси.*** Настоящият регламент не следва да се прилага и за платежните онлайн услуги, тъй като те по същество не отговарят на приложимите изисквания, а по-скоро подпомагат сделката за доставяне на стоки и услуги до съответните потребители.

(12) В съответствие с приложимата съдебна практика на Съда на Европейския съюз и предвид факта, че зависимото положение на бизнес ползвателите се наблюдава главно по отношение на посредническите онлайн услуги, които служат като мост към потребителите — физически лица, понятието „потребител“, използвано при определянето на обхвата на настоящия регламент, следва да се разбира като отнасящо се единствено до физическите лица, когато те действат извън сферата на тяхната търговска дейност, стопанска дейност, занаят или професия.

(13) ***Като се има предвид бързият темп на иновациите, определението за „онлайн търсачка“, използвано в настоящия регламент, следва да бъде технологично неутрално. По-специално определението следва да се разбира като включващо и гласови запитвания.***

(14) ***Сред доставчиците на посреднически онлайн услуги съществува тенденция да се използват предварително съставени общи условия и*** с цел да се осигури ефективна защита на бизнес ползвателите, когато такава е необходима, настоящият регламент следва да се прилага, когато общите условия на дадено договорно отношение — независимо от тяхното наименование или форма — са ***едностранно определени от доставчика на посреднически онлайн услуги***. Критерият за това дали общите условия са били ***едностранно определени*** следва да се ***преценява за всеки отделен случай въз основа*** на цялостна оценка. При тази цялостна оценка ***относителният размер на засегнатите лица, фактът, че е проведено договаряне, или фактът, че*** някои разпоредби от общите условия може да са били ***предмет на такова договаряне и да са били определени заедно от съответния доставчик и бизнес ползвателя, не следва сам по себе си да бъде решаващ. Освен това задължението на доставчиците на посреднически онлайн услуги да направят своите общи условия лесно достъпни за бизнес ползвателите, включително в преддоговорния етап на техните търговски отношения, означава, че бизнес ползвателите няма да бъдат лишени от прозрачността, произтичаща от настоящия регламент, в резултат от това, че те ще могат при всички случаи да преговарят успешно.***

(15) За да се гарантира, че общите условия на дадено договорно отношение позволяват на бизнес ползвателите да определят търговските условия за използването, спирането и прекратяването на посредническите онлайн услуги и за да се постигне предвидимост при техните търговски отношения, текстът на общите условия следва да е ***съставен на ясен и разбираем език*** ▌. Текстът на общите условия не следва да се счита за ***ясен и разбираем***, ако в него се съдържат неясноти и прекалено общи формулировки или ако липсват подробности по важни търговски въпроси, в резултат на което бизнес ползвателите не получават в разумна степен предвидимост относно най-важните аспекти на договорното отношение. ***Освен това подвеждащият език не следва да се счита за ясен и разбираем.***

(16) За да се гарантира, че бизнес ползвателите имат достатъчна яснота относно това къде и на кого се предлагат на пазара техните стоки или услуги, доставчиците на посреднически онлайн услуги следва да гарантират на своите бизнес ползватели прозрачност относно всички допълнителни канали за дистрибуция и потенциални свързани програми, които могат да използват за предлагане на посочените стоки или услуги на пазара. Допълнителните канали и свързаните програми следва да се разбират по технологично неутрален начин, но биха могли, наред с другото, да включват и други уебсайтове, приложения или други посреднически онлайн услуги, които се използват за предлагане на пазара на стоките или услугите, предлагани от бизнес ползвателя.

(17) Собствеността и контролът на правата върху интелектуалната собственост онлайн могат да имат значително икономическо значение за доставчиците на посреднически онлайн услуги и за техните бизнес ползватели. За да се гарантират яснота и прозрачност за бизнес ползвателите и за тяхното по-добро разбиране, доставчиците на посреднически онлайн услуги следва да включват в своите общи условия обща или, ако желаят, по-подробна информация, относно цялостното въздействие, ако има такова, на тези условия върху собствеността и контрола на правата върху интелектуалната собственост на бизнес ползвателя. Тази информация може, наред с другото, да включва информация, като например общото използване на лога, търговски марки или търговски наименования.

(18) Гарантирането на прозрачност в общите условия може да е от съществено значение за насърчаването на устойчиви бизнес отношения и за предотвратяване на нелоялно поведение в ущърб на бизнес ползвателите. Доставчиците на посреднически онлайн услуги следва също така да гарантират, че общите условия са лесно достъпни на всички етапи на търговското отношение, включително за бъдещите бизнес ползватели на преддоговорния етап, и че всички изменения на тези условия се съобщават ***на траен носител*** на съответните бизнес ползватели в рамките на определен срок на предизвестие, който е разумен и пропорционален предвид конкретните обстоятелства и който е най-малко 15 дни. ***Следва да бъдат определени пропорционални по-дълги срокове на предизвестие от повече от 15 дни, когато предложените изменения на общите условия налагат бизнес ползвателите да направят технически или търговски адаптации, за да се съобразят с изменението, например като се изисква от тях да направят значителни технически корекции на своите стоки или услуги.*** Срокът на предизвестие не следва да се прилага, когато и доколкото съответният бизнес ползвател се е отказал от него по недвусмислен начин или когато и доколкото необходимостта от прилагането на изменението без спазване на срока на предизвестие произтича от правно или регулаторно задължение, наложено на доставчика на услуги съгласно правото на Съюза или националното право. ***Предложените редакционни промени обаче не следва да попадат в обхвата на понятието „изменение“, доколкото те не променят съдържанието или смисъла на общите условия. Изискването за уведомяване за предложените изменения на траен носител следва да даде възможност на бизнес ползвателите действително да прегледат тези изменения на по-късен етап. Бизнес ползвателите следва да имат право да прекратят своя договор в срок от 15 дни от датата на получаване на предизвестието за изменение, ако по отношение на договора не се прилага по-кратък срок, например на основание националното гражданско право.***

(19) ***Като цяло, представянето на нови стоки или услуги, включително софтуерни приложения, на посредническите онлайн услуги следва да се счита за ясно потвърждаващо действие, водещо до отмяната от страна на бизнес ползвателя на срока на предизвестие, който се изисква за изменение на общите условия. Въпреки това в случаите, когато разумният и пропорционален срок на предизвестие е по-дълъг от 15 дни, тъй като измененията в общите условия налагат бизнес ползвателят да извърши значителни технически корекции на своите стоки или услуги, срокът на предизвестие не следва да се счита автоматично за отменен, когато бизнес ползвателят представя нови стоки и услуги. Доставчикът на посреднически онлайн услуги следва да очаква, че измененията на общите условия ще наложат на бизнес ползвателя да извърши значителни технически корекции, когато например цели характеристики на посредническите онлайн услуги, до които бизнес ползвателите са имали достъп, се премахват или добавят, или когато може да е необходимо бизнес ползвателите да адаптират своите стоки или да препрограмират своите услуги, за да продължат да работят, използвайки посредническите онлайн услуги.***

(20) С цел да се осигури защитата на бизнес ползвателите, ***както и правна сигурност и за двете страни,*** общите условия, които не отговарят на приложимите правила, следва да се считат за нищожни и недействителни, т.е. да се счита, че изобщо не са съществували, с действие *erga omnes* и *ex tunc*. Това обаче следва да се отнася единствено до конкретните разпоредби на общите условия, които не отговарят на приложимите правила. Останалите разпоредби следва да продължат да действат и да се прилагат, доколкото те могат да бъдат отделени от разпоредбите, неотговарящи на приложимите правила. Внезапните изменения на съществуващите общи условия могат да доведат до значителни смущения в дейността на бизнес ползвателите. С цел да бъдат ограничени такива отрицателни последици за бизнес ползвателите и да бъде възпряно подобно поведение, измененията, извършени в нарушение на задължението за предоставяне на определен срок на предизвестие, следва да се

считат за нищожни и недействителни, т.е. да се счита, че изобщо не са съществували, с действие *erga omnes* и *ex tunc*.

(21) ***За да се гарантира, че бизнес ползвателите могат да се възползват в пълна степен от търговските възможности, които се предоставят от посредническите онлайн услуги, доставчиците на тези услуги не следва напълно да лишат бизнес ползвателите от възможността да изтъкват тяхната търговска идентичност като част от предлагането или присъствието им на съответните посреднически онлайн услуги. При все това тази забрана за намеса не следва да се разбира като право на бизнес ползвателите едностранно да определят представянето на своето предлагане или присъствие на съответните посреднически онлайн услуги.***

(22) Доставчикът на посреднически онлайн услуги може да има основателни причини за решението си да ***ограничи, спре*** или прекрати ***предоставянето на*** своите услуги ▌ на даден бизнес ползвател, включително чрез преустановяване на предлагането на отделни стоки или услуги на този ползвател или чрез премахване на резултатите от търсенето. Ако не спрат предоставянето на услугите, доставчиците на посреднически онлайн услуги ***могат също да ограничат предлагането на отделни стоки или услуги на бизнес ползвателите, например чрез тяхното понижаване или като се повлияе отрицателно на видимостта на бизнес ползвателя („затъмняване“), което може да включва понижаване на неговото класиране.*** Въпреки това, предвид обстоятелството, че такова решение може сериозно да засегне интересите на съответния бизнес ползвател, ***преди ограничението или спирането да породи действие или в момента, в който ограничението или спирането поражда действие, на бизнес ползвателя следва да се предостави изложение на мотивите за това решение на траен носител. За да се сведе до минимум отрицателното въздействие на такива решения върху бизнес ползвателите, доставчиците на посреднически онлайн услуги следва също така да предоставят възможност за изясняване на фактите, довели до това решение, в рамките на вътрешната процедура за разглеждане на жалби, с която на бизнес ползвателя ще се помогне, когато това е възможно, да възстанови съответствието. Освен това, когато доставчикът на посреднически онлайн услуги отменя решението за ограничаване, спиране или прекратяване, например тъй като решението е било постановено погрешно или нарушението на общите условия, довели до това решение, не е било недобросъвестно и е било коригирано по задоволителен начин, доставчикът следва да възстанови положението на съответния бизнес ползвател без ненужно забавяне, включително като предостави на бизнес ползвателя достъп до лични данни или други данни, или и двете, налични преди решението.*** Изложението на мотивите относно решението за ограничаване, спиране или прекратяване на предоставянето на онлайн посреднически услуги следва да позволява на бизнес ползвателите да преценяват дали има възможност за

обжалване на посоченото решение, с което биха се подобрили възможностите за бизнес ползвателите при необходимост да потърсят ефективна защита. ▌В изложението на мотивите следва да се ***посочат*** ▌ ***основанията*** за решението на доставчика, ***въз основа*** на предварително определените от този доставчик основания в неговите общи условия, и по пропорционален начин да се изтъкнат конкретните обстоятелства, ***включително сигналите от трети лица,*** довели до решението. ***Доставчикът на посреднически онлайн услуги обаче не следва да е длъжен да предоставя изложение на мотивите за ограничаване, спиране или прекратяване, доколкото това би нарушило правно или регулаторно задължение. Освен това не следва да се изисква изложение на мотивите, когато доставчикът на посреднически онлайн услуги може да докаже, че съответният бизнес ползвател е нарушил многократно приложимите общи условия, което е довело до прекратяване на предоставянето на всички въпросни посреднически онлайн услуги.***

(23) Прекратяването на всички посреднически онлайн услуги и свързаното с това заличаване на данните, предоставени за използването на посреднически онлайн услуги или генерирани чрез предоставянето на посреднически онлайн услуги, представляват загуба на съществена информация, което може да има значителни последици за бизнес ползвателите и освен това може да засегне способността им да упражняват по подходящ начин други права, предоставени им с настоящия регламент. Ето защо доставчикът на посреднически онлайн услуги следва да предостави на съответния бизнес ползвател изложение на мотивите на траен носител най-малко 30 дни, преди да породи действие прекратяването на предоставянето на всички свои посреднически онлайн услуги. В случаите обаче, когато правно или регулаторно задължение налага на доставчиците на посреднически онлайн услуги да прекратят предоставянето на всички свои посреднически онлайн услуги за даден бизнес ползвател, този срок на предизвестие не следва да се прилага. Също така, 30-дневният срок на предизвестие не следва да се прилага, когато доставчикът на посреднически онлайн услуги се позовава на права на прекратяване на договора по силата на националното право в съответствие с правото на Съюза, което позволява незабавно прекратяване, когато, след като бъдат отчетени всички обстоятелства на конкретния случай и се претеглят интересите и на двете страни, не може разумно да се очаква договорните отношения да продължат до изтичане на договорения срок или до изтичане на определен срок на предизвестие. На последно място, срокът на предизвестие от 30 дни не следва да се прилага, когато доставчик на посреднически онлайн услуги може да докаже повторно нарушение на общите условия. Различни изключения от срока на предизвестие от 30 дни могат да възникнат в частност във връзка с незаконно или неподходящо съдържание, безопасността на стока или услуга, подправяне, измама, зловреден софтуер, спам, нарушения на сигурността на данните, други рискове, свързани с киберсигурността, или пригодността на стоката или услугата за ненавършилите пълнолетие лица. С цел да се гарантира

пропорционалност, доставчиците на посреднически онлайн услуги следва, когато това е разумно и технически осъществимо, да преустановят предлагането само на отделни стоки или услуги на бизнес ползвателите. Прекратяването на всички посреднически онлайн услуги представлява най-строгата мярка.

(24) Класирането на стоки и услуги, извършвано от доставчиците на посреднически онлайн услуги, оказва значително въздействие върху избора на потребителите, а оттам — и върху търговския успех на бизнес ползвателите, които предлагат тези стоки и услуги на потребителите. ***Класирането се отнася до относителната приоритетна позиция на офертите на бизнес ползвателите или значимостта на резултатите от търсенето, които са представени, организирани или съобщени от доставчиците на посреднически онлайн услуги или от доставчиците на онлайн търсачки, произтичащи от използването на алгоритмична последователност, механизъм за класиране или механизъм за оценка, визуално осветяване или други инструменти за подчертаване на значимостта, или комбинация от тях. Предвидимостта предполага, че*** доставчиците на посреднически онлайн услуги ***определят класирането по непроизволен начин***. Поради това доставчиците следва предварително да набележат основните параметри, определящи класирането, така че да се подобри предвидимостта за бизнес ползвателите, да им се предостави по-ясна представа за начина на функциониране на механизма на класиране и да им се даде възможност да сравняват практиките за класиране на различни доставчици. ***Специфичният замисъл на това задължение за прозрачност е важен за бизнес ползвателите, тъй като предполага определянето на ограничен набор от параметри, които са най-подходящите сред много по-голям брой параметри, оказващи известно въздействие върху класирането. Това мотивирано описание следва да помогне на бизнес ползвателите да подобрят представянето на своите стоки и услуги или някои присъщи характеристики на тези стоки или услуги.*** Понятието „основни параметри“ следва да се разбира като отнасящо се до всички общи критерии, процеси и конкретни сигнали, включени в алгоритмите или другите механизми за промяна или понижаване в класирането. ▌

(25) ***Описанието на основните параметри, определящи класирането, следва също така да включва обяснение на всяка възможност бизнес ползвателите да оказват активно влияние върху класирането срещу възнаграждение, както и обяснение на относителните ефекти от него. Във връзка с това възнаграждението може да се отнася до плащания, извършени с основната или изключителната цел да се подобри класирането, както и непряко възнаграждение под формата на приемане от бизнес ползватели на допълнителни задължения от всякакъв вид, които на практика може да имат такъв ефект, като например използването на съпътстващи услуги или допълнителни функции. Съдържанието на описанието, включително броят и видът на основните параметри, може съответно да варира силно в зависимост от конкретните посреднически онлайн услуги, но следва да предоставя на бизнес ползвателите подходяща представа за начина, по който механизмът на класиране отчита характеристиките на самите стоки или услуги, предлагани от бизнес ползвателя, и за степента на значимост на тези характеристики за потребителите на конкретните посреднически онлайн услуги. Показателите, използвани за измерване на качеството на стоките или услугите на бизнес ползвателите, използването на редактори и способността им да оказват влияние върху класирането на тези стоки или услуги, степента на въздействие на възнаграждението върху класирането, както и елементите, които нямат или имат само далечна връзка със самата стока или услуга, като характеристиките на визуалното оформление на онлайн предлагането, биха могли да бъдат примери за основни параметри, които, когато са включени в общото описание на механизма за класиране на ясен и разбираем език, следва да помагат на бизнес ползвателите да получат необходимото адекватно разбиране за това как функционира класирането.***

(26) По аналогичен начин класирането на уебсайтове, извършено от доставчиците на онлайн търсачки, и по-конкретно класирането на уебсайтове, чрез които предприятията предлагат стоки и услуги на потребителите, оказва съществено въздействие върху избора на потребителите и търговския успех на ползвателите на корпоративни уебсайтове. Поради това доставчиците на онлайн търсачки следва да предоставят описание на основните параметри, определящи класирането, за всички индексирани уебсайтове ***и относителната важност на тези основни параметри в сравнение с други параметри*** — включително тези, които се използват от ползвателите на корпоративни уебсайтове, както и други уебсайтове. В допълнение към характеристиките на стоките и услугите и степента на тяхната значимост за потребителите, конкретно при онлайн търсачките с посоченото описание на ползвателите на корпоративни уебсайтове следва да се даде подходяща представа дали са взети под внимание някои от спецификите, свързани с дизайна на използвания уебсайт, като например оптимизация за показване на мобилни устройства, и ако отговорът е утвърдителен, как и в каква степен**.** ***Описанието следва да включва и обяснение на всяка възможност за ползвателите на корпоративни уебсайтове да оказват активно влияние върху класирането срещу възнаграждение, както и обяснение на относителните ефекти от него***. При липсата на договорни отношения между доставчиците на онлайн търсачките и ползвателите на корпоративни уебсайтове следва да се осигури лесен и публичен достъп до това описание, публикувано на видно място на уебсайта на съответната онлайн търсачка. ***В този смисъл зоните на уебсайтовете, изискващи от ползвателите да влязат или да се регистрират, не следва да се считат за места с лесен и публичен достъп.*** За да се осигури предвидимост за ползвателите на корпоративни уебсайтове, описанието следва също така да се актуализира редовно, като се предвиди възможността за лесно идентифициране на всички промени в основните параметри. ***Наличието на актуално описание на основните параметри ще бъде от полза и за ползвателите, които не са ползватели на корпоративни уебсайтове на онлайн търсачката. В някои случаи доставчиците на онлайн търсачки могат да решат да повлияят на***

класирането в конкретен случай или да премахне определен уебсайт от списъка с класирането въз основа на сигнали от трети лица. За разлика от доставчиците на посреднически онлайн услуги, от доставчиците на онлайн търсачки не може да се очаква, поради липсата на договорни отношения между страните, да уведомяват пряко ползвателя на корпоративни уебсайтове за промяна в реда на класирането или за премахването на уебсайта от списъка с класирането поради получен сигнал от трето лице. Независимо от това ползвателят на корпоративни уебсайтове следва да може да провери съдържанието на сигнала, който е довел до промяна в реда на класирането в конкретен случай или до премахването на уебсайта от списъка с класирането, като проучи съдържанието на сигнала, например в публично достъпна онлайн база данни. Това би допринесло за намаляване на евентуалните злоупотреби със сигнали от страна на конкуренти, които могат да доведат до премахването на уебсайта от списъка с класирането.

(27) Съгласно настоящия регламент от доставчиците на посреднически онлайн услуги или на онлайн търсачки следва да не се изисква да оповестяват подробното функциониране на своите механизми за класиране, включително алгоритмите. Тяхната способност да действат срещу недобросъвестното манипулиране на класирането от трети лица, включително в интерес на потребителите, също следва да не бъде засегната. Общото описание на основните параметри на класирането следва да опазва тези интереси, като същевременно предоставя на бизнес ползвателите и на ползвателите на корпоративни уебсайтове подходящо разбиране за това как функционира класирането в контекста на използваните от тях специфични посреднически онлайн услуги или онлайн търсачки. Следователно, за да се гарантира постигането на целта на настоящия регламент, съобразяването с търговските интереси на доставчиците на посреднически онлайн услуги или на онлайн търсачки следва да не води никога до отказ за оповестяване на основните параметри, определящи класирането. Във връзка с това, въпреки че настоящият регламент не засяга разпоредбите на Директива (ЕС) 2016/943 на Европейския парламент и на Съвета[104], предоставеното описание следва поне да се основава на действителните данни относно значимостта на използваните параметри.

---

104 Директива (ЕС) 2016/943 на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2016 г. относно защитата на неразкрити ноу-хау и търговска информация (търговски тайни) срещу тяхното незаконно придобиване, използване и разкриване (ОВ L 157, 15.6.2016 г., стр. 1).

(28) Комисията следва да разработи насоки, които да помагат на доставчиците на посреднически онлайн услуги и доставчиците на онлайн търсачки в прилагането на изискванията за прозрачност на класирането, определени в настоящия регламент. Разработването на насоки следва да допринесе за оптимизиране на начина, по който основните параметри, определящи класирането, се посочват и представят на бизнес ползвателите и ползвателите на корпоративни уебсайтове.

(29) ***Съпътстващите стоки или услуги следва да се разбират като стоки или услуги, предлагани на потребителите непосредствено преди извършването на сделката, инициирана в рамките на посреднически онлайн услуги, с цел да се допълни основната стока или услуга, предлагана на бизнес ползвателя. Съпътстващите стоки и услуги са продукти, които обичайно зависят от основната стока или услуга или са пряко свързани с нея, за да функционират. Поради това терминът не следва да включва стоките и услугите, които по-скоро само се продават заедно с основната стока или услуга и по естеството си нямат допълваща функция. Сред примерите за съпътстващи услуги са ремонтните услуги за конкретна стока или финансовите продукти, като например застраховката на автомобили под наем, които се предлагат с цел да се допълват конкретни стоки или услуги, предлагани от бизнес ползвателя. По същия начин съпътстващите стоки могат да включват стоки, които допълват конкретен продукт, предлаган от бизнес ползвателя, и представляват продукт с по-висок клас или средство за персонализацията на конкретния продукт. Доставчиците на посреднически онлайн услуги, които предлагат стоки или услуги на потребителите, чиято функция е съпътстваща спрямо стоката или услугата, продавана от бизнес ползвателя, който използва посредническите им онлайн услуги, следва да включат в общите си условия описание на съпътстващите стоки и услуги, които предлагат. Това описание следва да е част от общите условия независимо от това дали съпътстващата стока или услуга се предлага от доставчика на посредническите онлайн услуги или от трето лице. Описанието следва да съдържа достатъчно информация, за да може бизнес ползвателят да разбере дали продаваната стока или услуга е съпътстваща спрямо стоката или услугата на бизнес ползвателя. В описанието не следва непременно да се посочва конкретната стока или услуга, а по-скоро — видът продукт, който се предлага като допълващ основния продукт на бизнес ползвателя. Освен това в описанието следва при всяко положение да се посочи дали и при какви условия на бизнес ползвателя се разрешава да предлага собствените си съпътстващи стоки или услуги в допълнение към***

основната стока или услуга, която се предлага чрез посредническите онлайн услуги.

(30) Когато доставчик на посреднически онлайн услуги предлага на потребителите определени стоки или услуги чрез собствените си посреднически онлайн услуги или чрез контролиран от него бизнес ползвател, този доставчик може да се конкурира пряко с други бизнес ползватели на посредническите му онлайн услуги, които не са под негов контрол***, което може да даде на този доставчик икономически стимул и възможност да използва контрола си върху посредническата онлайн услуга или онлайн търсачката, за да осигурява технически или икономически предимства за собственото си предлагане, или за предлаганите от контролиран от него бизнес ползвател стоки и услуги, които може да отказва на конкурентни бизнес ползватели***. ***Подобно поведение може да подкопае лоялната конкуренция и да ограничи избора на потребителите.*** В тези случаи е особено важно доставчикът на посреднически онлайн услуги да действа по прозрачен начин и да осигурява ***подходящо*** описание и изложение на основанията си за всяко диференцирано третиране – чрез правни, търговски или технически средства, като например ***функционалности на оперативните системи*** – което би могъл да прилага по отношение на предлаганите от него стоки или услуги в сравнение с тези, предлагани от бизнес ползвателите. За да се гарантира пропорционалност, това задължение следва да се прилага по-скоро по отношение на посредническите онлайн услуги като цяло, отколкото по отношение на отделните стоки или услуги, предлагани чрез такива посреднически услуги.

(31) ***Когато доставчик на онлайн търсачки предлага на потребителите определени стоки или услуги чрез собствените си онлайн търсачки или чрез контролиран от него ползвател на корпоративен уебсайт, този доставчик може да се конкурира пряко с други ползватели на корпоративни уебсайтове, които използват неговите онлайн търсачки, които не се контролират от него. В тези случаи е особено важно доставчикът на онлайн търсачки да действа по прозрачен начин и да осигурява описание на всяко диференцирано третиране – чрез правни, търговски или технически средства – което би могъл да прилага по отношение на предлаганите от самия него стоки или услуги или чрез контролиран от него ползвател на корпоративен уебсайт в сравнение с тези, предлагани от конкурентни ползватели на корпоративни уебсайтове. За да се гарантира пропорционалност, това задължение следва да се прилага по-скоро по отношение на онлайн търсачките като цяло, отколкото по отношение на отделните стоки или услуги, предлагани чрез тези услуги.***

(32) ***В настоящия регламент следва да бъдат разгледани конкретни договорни условия, по-специално в положения на дисбаланс в преговорните позиции, за да се гарантира добросъвестност и почтеност на договорните отношения. Предвидимостта и прозрачността изискват на бизнес ползвателите да се предоставя реална възможност да се запознават с промените в общите условия, които поради това не следва да влизат в сила със задна дата, освен ако се основават на правно или регулаторно задължение или са в полза на тези бизнес ползватели. Освен това на бизнес ползвателите следва да се предоставя яснота относно условията, при които техните договорни отношения с доставчиците на посреднически онлайн услуги могат да бъдат прекратени. Доставчиците на посреднически онлайн услуги следва да гарантират, че условията за прекратяване са винаги пропорционални и могат да бъдат прилагани без неоправдани затруднения. И накрая, бизнес ползвателите следва да бъдат напълно информирани за всякакъв достъп, който доставчиците на посреднически онлайн услуги поддържат след изтичането на срока на договора, до информацията, която бизнес ползвателите предоставят или генерират в контекста на използването на посреднически онлайн услуги.***

(33) Възможността за достъп до данни – включително лични данни – и за тяхното използване може да бъде важен фактор при създаването на стойност в контекста на икономиката на онлайн платформите, ***както като цяло, така и за участващите бизнес ползватели и посреднически онлайн услуги***. Във връзка с това е важно доставчиците на посреднически онлайн услуги да предоставят на бизнес ползвателите ясно описание на обхвата, естеството и условията на техния достъп до определени категории данни и използването им. Описанието следва да бъде пропорционално и може да се основава по-скоро на общи условия за достъп, отколкото на изчерпателно определяне на самите данни или категории данни. ***При все това определянето и конкретните условия за достъп до определени видове актуални данни, които могат да бъдат от голямо значение за бизнес ползвателите, може също да се включат в описанието. Тези данни биха могли да включват рейтинги и отзиви за посредническите онлайн услуги, натрупани от бизнес ползвателите. Като цяло описанието следва*** да ▌даде възможност на бизнес ползвателите да разберат дали могат да използват данните за да повишат създаването на стойност, включително като евентуално използват услуги за данни на трети лица. ▌

(34) ***В същия ред на мисли е важно бизнес ползвателите да разберат дали доставчикът обменя с трети лица данни, генерирани чрез използването на посредническите услуги от бизнес ползвателя. Бизнес ползвателите следва по-специално да бъдат информирани за всеки обмен на данни с трети лица за цели, които не са необходими за правилното функциониране на посредническите онлайн услуги, например когато доставчикът извлича парична печалба от данните в рамките на търговски взаимоотношения. За да могат бизнес ползвателите да упражняват в пълна степен наличните права за оказване на влияние върху такъв обмен на данни, доставчиците на посреднически онлайн услуги следва също така изрично да посочат всички възможности за неучастие в обмена на данни, когато такива съществуват в рамките на договорните им отношения с бизнес ползвателя.***

(35) ***Тези изисквания не следва да се разбират като задължение за доставчиците на посреднически онлайн услуги да разпространяват или да не разпространяват лични или нелични данни сред своите бизнес ползватели. При все това мерките за прозрачност биха могли да допринесат за увеличаване на обмена на данни, както и да способстват за постигането на целите за създаване на общо европейско пространство на данни като основен източник на иновации и растеж. Обработването на лични данни следва да се извършва при спазване на правната рамка на Съюза относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно зачитането на неприкосновеността на личния живот и защитата на личните данни в електронните съобщения, и по-специално на Регламент (ЕС) 2016/679[105], Директива (ЕС) 2016/680[106] и Директива 2002/58/ЕО[107] на Европейския парламент и на Съвета.***

---

[105] ***Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).***

[106] ***Директива (ЕС) 2016/680 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от компетентните органи за целите на предотвратяването, разследването, разкриването или наказателното преследване на престъпления или изпълнението на наказания и относно свободното движение на такива данни, и за отмяна на Рамково решение 2008/977/ПВР на Съвета (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 89).***

[107] ***Директива 2002/58/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 юли 2002 г. относно обработката на лични данни и защита на правото на неприкосновеност на личния живот в сектора на електронните комуникации (Директива за правото на неприкосновеност на личния живот и електронни комуникации) (ОВ L 201, 31.7.2002 г., стр. 37).***

(36) В определени случаи доставчиците на посреднически онлайн услуги могат да предвидят в общите си условия ограничения за възможността на бизнес ползвателите да предлагат на потребителите стоки или услуги при по-благоприятни условия чрез други средства, различни от посочените посреднически онлайн услуги. В тези случаи съответните доставчици следва да определят основанията за ограниченията, по-конкретно във връзка с основните икономически, търговски и правни съображения за тяхното налагане. Задължението за прозрачност не следва обаче да се тълкува като засягащо преценката на законосъобразността на тези ограничения по силата на други правни актове на Съюза или на държавите членки, които са в съответствие с правото на Съюза, включително в областта на конкуренцията и нелоялните търговски практики, нито като засягащо прилагането на тези актове.

(37) С цел да се осигури възможност за достъп до незабавна, подходяща и ефективна защита за бизнес ползвателите — включително за тези, чието използване на съответните посреднически онлайн услуги може да е било ограничено, спряно или прекратено — доставчиците на посреднически онлайн услуги следва да предвидят вътрешна система за разглеждане на жалби. Тази система ***следва да бъде основана на принципите на прозрачност и равно третиране при еднакви ситуации, и с нея*** следва да се гарантира, че по отношение на значителен дял от жалбите е възможно постигането на решение на двустранна основа между доставчика на посредническите онлайн услуги и съответния бизнес ползвател ***в рамките на разумен срок от време***. ***Доставчиците на посреднически онлайн услуги могат да оставят в сила решението, което са взели, докато трае разглеждането на жалбата. Опитите за постигане на споразумение чрез вътрешната процедура за разглеждане на жалби не засягат правата на*** доставчиците на посреднически онлайн услуги ***или*** бизнес ползвателите ***да започнат съдебно производство във всеки един момент по време на или след вътрешната процедура за разглеждане на жалбата***. ***Освен това доставчиците на посреднически онлайн услуги следва*** да публикуват ***и проверяват поне веднъж годишно*** информация относно функционирането и ефективността на своята вътрешна система за разглеждане на жалби, ***за да имат бизнес ползвателите представа*** за ***основните видове*** проблеми, които могат да възникнат в контекста на предоставянето на различните посреднически онлайн услуги и за възможността да бъде постигнато своевременно и ефективно решение на двустранна основа.

(38) Целта на предвидените в настоящия регламент изисквания по отношение на вътрешните системи за разглеждане на жалби е да се осигури разумна степен на гъвкавост за доставчиците на посреднически онлайн услуги при прилагането на тези системи и разглеждането на индивидуални жалби, така че административната тежест да бъде сведена до минимум. Тези вътрешни системи за разглеждане на жалби следва също така да позволяват на доставчиците на посреднически онлайн услуги при необходимост да предприемат пропорционални действия спрямо всеки евентуален случай на недобросъвестно използване на тези системи от страна на някои бизнес ползватели. ▌ Що се отнася до разходите, необходими за създаването и функционирането на тези системи, по силата на съответните разпоредби на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията е целесъобразно от въпросните задължения да бъдат освободени доставчиците на посреднически онлайн услуги, които са малки предприятия[108]. ***Правилата за консолидиране, изложени в посочената препоръка, гарантират, че разпоредбите няма да бъдат заобиколени. Това освобождаване не следва да засяга правото на тези предприятия да създадат, на доброволна основа, вътрешна система за разглеждане на жалби, която отговаря на критериите, посочени в настоящия регламент.***

(39) Използването на думата „вътрешни“ не следва да се разбира като изключващо възможността за възлагане на вътрешна система за разглеждане ***на жалби на външен доставчик на услуги или на друга корпоративна структура, при условие че доставчикът на услуги или друга корпоративна структура има пълни правомощия и способност да гарантира съответствието на вътрешната система за*** разглеждане ***на жалби с изискванията на настоящия регламент.***

[108] Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията от 6 май 2003 г. относно определението за микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36).

(40) Медиацията може да предложи на доставчиците на посреднически онлайн услуги и техните бизнес ползватели средство за решаването на споровете между тях по задоволителен начин, без да е необходимо да прибягват до съдебно производство, което може да е продължително и скъпо. Поради това използването на медиация следва да бъде улеснено от доставчиците на посреднически онлайн услуги чрез посочването на ***най-малкото двама публични или частни*** медиатори, към които са готови да се обърнат. Целта на изискването да се посочи ***минимален брой медиатори е да гарантира тяхната неутралност.*** Медиаторите, които предоставят своите услуги от място извън територията на Съюза, следва да бъдат посочвани само когато се гарантира, че използването на техните услуги няма по никакъв начин да лиши съответните бизнес ползватели от правната защита, която им се полага съгласно правото на Съюза или на държавите членки, включително изискванията на настоящия регламент и приложимото право относно защитата на личните данни и търговските тайни. С цел да бъдат достъпни, справедливи и възможно най-бързи, ефикасни и ефективни, посочените медиатори следва да отговарят на определени критерии. ***Независимо от това доставчиците на посреднически онлайн услуги и техните бизнес ползватели следва да имат свободата да посочват съвместно медиатор по техен избор след възникването на спор между тях. В съответствие с Директива 2008/52/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[109] медиацията, предвидена в настоящия регламент, следва да бъде доброволен процес, в смисъл че страните отговарят за процеса и могат да го започнат и да го прекратят по всяко време. Въпреки незадължителния ѝ характер доставчиците на посреднически онлайн услуги следва да разглеждат добросъвестно исканията за откриване на процедурата по медиация, предвидена в настоящия регламент.***

---

109 ***Директива 2008/52/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 май 2008 г. относно някои аспекти на медиацията по гражданскоправни и търговскоправни въпроси (ОВ L 136, 24.5.2008 г., стр. 3).***

(41) Доставчиците на посреднически онлайн услуги следва да поемат разумен дял от общите разходи за медиация, като се вземат под внимание всички значими аспекти по разглеждания случай. За тази цел медиаторът следва да предложи какъв дял би бил разумен при конкретните обстоятелства. ▌ ***Предвид разходите и административната тежест, свързани с необходимостта от посочване на медиаторите в общите условия, съобразно съответните разпоредби на Препоръка 2003/361/ЕО е целесъобразно от това задължение да бъдат освободени доставчиците на посреднически онлайн услуги, които са малки предприятия. Правилата за консолидиране, изложени в посочената препоръка, гарантират, че разпоредбите няма да бъдат заобиколени. Това обаче не следва да засяга правото на тези предприятия да посочат медиатори в своите общи условия, които отговарят на критериите, определени в настоящия регламент.***

(42) ***Тъй като от доставчиците на посреднически онлайн услуги следва винаги да се изисква да посочат медиаторите, с които желаят да работят, и тъй като те следва да бъдат задължени да участват добросъвестно по време на всички опити за медиация, извършвани съгласно настоящия регламент, тези задължения следва да бъдат установени по начин, който предотвратява злоупотребата със системата за медиация от страна на бизнес ползвателите. Бизнес ползвателите следва също да бъдат задължени да участват в медиацията добросъвестно. Доставчиците на посреднически онлайн услуги не следва да са задължени да участват в медиация, когато бизнес ползвател иска откриването на процедура по въпрос, по отношение на който същият бизнес ползвател вече е започнал процедура по медиация, и медиаторът по този спор е определил, че бизнес ползвателят не е действал добросъвестно. Доставчиците на посреднически онлайн услуги също така не следва да са длъжни да участват в медиация с бизнес ползватели, които са направили повтарящи се неуспешни опити за медиация. Тези изключителни случаи не следва да ограничават възможността на бизнес ползвателя да представя спорове за медиация, когато според медиатора предметът на медиацията не е свързан с предишните случаи.***

(43) С цел да се улесни уреждането на спорове относно предоставянето на посреднически онлайн услуги, като се използва медиация в Съюза, Комисията следва***, в тясно сътрудничество с държавите членки,*** да насърчава учредяването на специализирани организации, предлагащи услуги по медиация, каквито организации понастоящем не съществуват. Участието на медиатори със специализирани познания в областта на посредническите онлайн услуги и конкретните сектори, в които се предоставят тези услуги, следва да повиши доверието на двете страни в процеса на медиация и да увеличи вероятността той да доведе до бързи, справедливи и задоволителни резултати.

(44) Редица фактори — например ограничените финансови средства, страхът от ответни мерки и изключителният избор на приложимо право и орган за решаване на спорове, определени в общите условия — могат да ограничат ефективността на съществуващите възможности за получаване на защита по съдебен път, особено когато се налага бизнес ползвателите или ползвателите на корпоративни уебсайтове да действат самостоятелно и да бъдат идентифицирани. С оглед на ефективното прилагане на настоящия регламент организациите и сдруженията, представляващи бизнес ползвателите или ползвателите на корпоративни уебсайтове, както и някои публични органи в държавите членки, следва да разполагат с възможността да предявяват искове пред националните съдилища ***в съответствие с националното право, включително националните процесуални правила***. Целта на тези искове е да се прекратят или забранят нарушения на правилата, установени в настоящия регламент, и да се предотвратят бъдещите вреди, които биха могли да застрашат трайните бизнес отношения в икономиката на онлайн платформите. С цел да се гарантира, че организациите или сдруженията упражняват това право ефективно и по подходящ начин, те следва да отговарят на някои критерии. ***По-специално, те трябва да са надлежно установени съгласно правото на държава членка, да са с нестопанска цел и да преследват своите цели по устойчив начин. С тези изисквания следва да се предотврати всяко ad hoc учредяване на организации или сдружения за целите на специфично действие или специфични действия, или с цел реализиране на печалба. Освен това следва да се гарантира, че не е налице неправомерно влияние от страна на трети лица, предоставящи финансиране във връзка с вземането на решения от тези организации или сдружения. За да се избегне конфликт на интереси, следва по-специално да се предотврати възможността организациите или сдруженията, които представляват бизнес ползвателите или ползвателите на корпоративни уебсайтове, да са обект на неправомерно влияние от страна на доставчиците на посреднически онлайн услуги или на онлайн търсачки. Пълното публично оповестяване на информацията относно членството и източника на финансиране следва да улесни националните съдилища в***

преценката им за това дали тези критерии за допустимост са изпълнени. Предвид особения статут на съответните публични органи в държавите членки, в които са учредени такива органи, следва единствено да се изисква те да бъдат натоварени с конкретното задължение – в съответствие с приложимите правила на националното законодателство – да предявяват искове в името на колективния интерес на съответните лица или в общ интерес, без да е необходимо посочените критерии да се прилагат по отношение на тези публични органи. Тези искове не следва по никакъв начин да засяга правата на бизнес ползвателите и ползвателите на корпоративни уебсайтове да предявяват индивидуални съдебни искове.

(45) ***Наименованията на организациите, сдруженията и публичните органи, на които според държавите членки следва да бъде предоставено правото да предявят иск в съответствие с настоящия регламент, следва да се съобщават на Комисията. Съобщавайки ги, държавите членки следва да се позовават на съответните национални разпоредби, съгласно които организацията, сдружението или публичният орган са учредени, и където е целесъобразно, да посочват съответния публичен регистър, в който организацията или сдружението са вписани. Тази допълнителна възможност за посочване от държавите членки следва да осигури определено равнище на правна сигурност и предвидимост, на които бизнес ползвателите и ползвателите на корпоративни уебсайтове да могат да разчитат. Същевременно тя има за цел да направи съдебните производства по-ефективни и по-кратки, което изглежда уместно в настоящия контекст. Комисията следва да осигури публикуването на списък на тези организации, сдружения и публични органи в Официален вестник на Европейския съюз. Включването в този списък следва да служи като оборимо доказателство за правоспособността на организацията, сдружението или публичния орган при предявяване на иск. В случай че са изразени опасения във връзка с посочване, държавата членка, посочила организацията, сдружението или публичния орган, следва да проучи тези опасения. Организациите, сдруженията и публичните органи, които не са посочени от държава членка, следва да имат възможността да предявят иск пред националните съдилища, като подлежат проверка на тяхната правоспособност съобразно критериите, посочени в настоящия регламент.***

(46) ***От държавите членки следва да се изисква да гарантират адекватното и ефективно прилагане на настоящия регламент. В държавите членки вече съществуват различни системи на правоприлагане и те не следва да бъдат задължавани да създават нови национални правоприлагащи органи. Държавите членки следва да имат възможността да възлагат на съществуващите органи, включително съдилищата, прилагането на настоящия регламент. Настоящият регламент не следва да задължава държавите членки да предвиждат ex officio правоприлагане или да налагат глоби.***

(47) ***Комисията следва непрекъснато да наблюдава прилагането на настоящия регламент в тясно сътрудничество с държавите членки. В този контекст Комисията следва да се стреми да създаде широка мрежа за обмен на информация чрез привличане на съответните експертни органи, центрове за високи постижения, както и Обсерваторията по икономиката на онлайн платформите. При поискване държавите членки следва да предоставят на Комисията цялата съответна информация, с която разполагат в този контекст. И накрая, тази дейност следва да се извършва в условията на цялостна повишена прозрачност на търговските отношения между бизнес ползвателите и доставчиците на посреднически онлайн услуги и между ползвателите на корпоративни уебсайтове и онлайн търсачките, която настоящият регламент има за цел да постигне. За да изпълнява ефективно задълженията си за мониторинг и преглед съгласно настоящия регламент, Комисията следва да се стреми да събира информация от доставчиците на посреднически онлайн услуги. Доставчиците на посреднически онлайн услуги следва да си сътрудничат добросъвестно, като създават условия за събирането на такива данни, когато това е приложимо.***

(48) Правилното прилагане на настоящия регламент може да бъде подпомогнато чрез кодекси за поведение, изготвени от съответните доставчици на посреднически онлайн услуги или от организациите или сдруженията, които ги представляват, поради което тези кодекси следва да се насърчават. При тяхното изготвяне, след консултации с всички заинтересовани лица, следва да се вземат под внимание специфичните характеристики както на съответните сектори, така и на МСП. ***Текстът на кодексите за поведение следва да бъде изготвен по обективен и недискриминационен начин.***

(49) Комисията следва да извършва периодична оценка на настоящия регламент ***и да следи отблизо неговото въздействие върху икономиката на онлайн платформите,*** с цел да се определи необходимостта от изменения в контекста на съответните технологични или търговски промени. ***Тази оценка следва да включва въздействието, което общоприетото използване в общите условия на разпоредби за изключителен избор на приложимо право и орган за решаване на спорове, едностранно определени от доставчика на посреднически онлайн услуги, може да има върху бизнес ползвателите. За да се получи широка представа за развитието на сектора, в оценката следва да се вземе предвид опитът на държавите членки и съответните заинтересовани лица. Експертната група за Обсерваторията по икономиката на онлайн платформите, учредена в съответствие с Решение C(2018)2393 на Комисията, има ключов принос за оценката на настоящия регламент, извършвана от Комисията. Поради това Комисията следва надлежно да разглежда становищата и докладите, представени ѝ от групата. След извършване на оценката Комисията следва да предприеме подходящи мерки. Може да се наложи приемането на допълнителни мерки, включително от законодателен характер, ако и когато разпоредбите, установени в настоящия регламент, се окажат недостатъчни за адекватното преодоляване на дисбалансите и нелоялните търговски практики, които продължават да съществуват в сектора.***

(50) При предоставяне на информацията, изисквана съгласно настоящия регламент, следва да се вземат под внимание във възможно най-голяма степен специфичните потребности на хората с увреждания в съответствие с целите на Конвенцията на Организацията на обединените нации за правата на хората с увреждания[110].

(51) Доколкото целта на настоящия регламент — а именно да се осигури справедлива, предвидима, устойчива и надеждна онлайн бизнес среда в рамките на вътрешния пазар, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а поради своя мащаб и последици може да бъде постигната по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.

▌

(52) Целта на настоящия регламент е да се гарантира пълното зачитане на правото на ефективни правни средства за защита и на справедлив съдебен процес, установено в член 47 от Хартата на основните права на Европейския съюз, и да се насърчава прилагането на свободата на извършване на стопанска дейност, установена в член 16 от Хартата,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

---

110 Решение 2010/48/ЕО на Съвета от 26 ноември 2009 г. за сключване от Европейската общност на Конвенцията на Организацията на обединените нации за правата на хората с увреждания (ОВ L 23, 27.1.2010 г., стр. 37).

Член 1

Предмет и обхват

1. ***Целта на*** настоящия регламент ***е да допринесе за правилното функциониране на вътрешния пазар чрез определяне на*** правила, които гарантират предоставянето на подходящо равнище на прозрачност**,** ***справедливост*** и ефективни възможности за защита на бизнес ползвателите на посреднически онлайн услуги и на ползвателите на корпоративни уебсайтове във връзка с онлайн търсачките.

2. Настоящият регламент се прилага по отношение на посредническите онлайн услуги и онлайн търсачките, предоставяни или предлагани съответно на бизнес ползвателите и на ползвателите на корпоративни уебсайтове, които са установени или пребивават в Съюза и които предлагат стоки или услуги на потребителите в Съюза с помощта на тези посреднически онлайн услуги или онлайн търсачки, независимо от мястото на установяване или на пребиваване на доставчиците на тези услуги ***и независимо от правото, което иначе е приложимо***.

3. Настоящият регламент не се прилага за платежните онлайн услуги, инструментите за онлайн реклама или онлайн рекламните борси, които нямат за цел улесняването на встъпването в преки търговски отношения и при които не се изискват договорни отношения с потребителите.

4. Настоящият регламент не засяга националните правила, които, в съответствие с правото на Съюза, забраняват или санкционират едностранното поведение или нелоялните търговски практики, доколкото съответните аспекти не са обхванати от настоящия регламент. Настоящият регламент не засяга националното гражданско право, по-специално договорното право, като например правилата относно действителността, сключването, последиците или прекратяването на договорите, доколкото правилата на националното гражданско право са в съответствие с правото на Съюза и доколкото съответните аспекти не са обхванати от настоящия регламент.

5. Настоящият регламент не засяга правото на Съюза, и по-специално правото на Съюза, приложимо в областта на съдебното сътрудничество по гражданскоправни въпроси, конкуренцията, защитата на данни, защитата на търговски тайни, защитата на потребителите, електронната търговия и финансовите услуги.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1) „бизнес ползвател“ означава всяко ***частно лице, което действа в търговско или професионално качество, или всяко*** юридическо лице, което използва посреднически онлайн услуги, за да предлага на потребителите стоки или услуги, свързани с неговата търговска дейност, стопанска дейност, занаят или професия;

2) „посреднически онлайн услуги“ означава услуги, които отговарят на всяко едно от следните изисквания:

   а) представляват услуги на информационното общество по смисъла на член 1, параграф 1, буква б) от Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета[111];

   б) позволяват на бизнес ползвателите да предлагат на потребителите стоки или услуги, така че да се улесни встъпването в преки търговски отношения между посочените бизнес ползватели и потребителите, без значение от мястото на окончателно сключване на сделката;

   в) предоставят се на бизнес ползвателите въз основа на договорни отношения между ▌ доставчика на посочените услуги и ▌бизнес ползвателите***, които предлагат стоки или услуги на потребителите***;

[111] Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г., установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество (ОВ L 241, 17.9.2015 г., стр. 1).

3) „доставчик на посреднически онлайн услуги“ означава всяко физическо или юридическо лице, което предоставя или предлага предоставянето на посреднически онлайн услуги за бизнес ползватели;

4) „потребител“ означава всяко физическо лице, което извършва дейност, различна от неговата търговска дейност, стопанска дейност, занаят или професия;

5) „онлайн търсачка“ означава цифрова услуга, която дава възможност на ползвателите на интернет ***да въвеждат запитване, за*** да извършват търсене по правило на всички уебсайтове или на всички уебсайтове на даден език въз основа на запитване по всякакви теми под формата на ключова дума, ***гласово запитване,*** израз или друг вид въведени данни, в отговор на което се връщат ***резултати във всякакъв формат***, съдържащи информация, свързана с исканото съдържание;

6) „доставчик на онлайн търсачка“ означава всяко физическо или юридическо лице, което предоставя или предлага предоставянето на онлайн търсачки за потребителите;

7) „ползвател на корпоративни уебсайтове“ означава всяко физическо или юридическо лице, което използва ***онлайн интерфейс, т.е. всякакъв софтуер, включително уебсайт или част от него, и приложения, включително мобилни приложения***, за да предлага на потребителите стоки или услуги, свързани с неговата търговска дейност, стопанска дейност, занаят или професия;

8) „класиране“ означава относителната приоритетна позиция на стоките или услугите ▌, ***предлагани*** чрез посреднически онлайн услуги, или ***степента на значимост, придадена на резултатите*** от търсенето от онлайн търсачките, които са представени, организирани или съобщени ▌от доставчиците на посреднически онлайн услуги или от доставчиците на онлайн търсачки, независимо от техническите средства, използвани за това представяне, организиране или съобщаване;

9) „контрол“ означава собствеността или възможността за упражняване на решаващо влияние върху дадено предприятие по смисъла на член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета[112];

10) „общи условия“ означава всички условия ***и*** клаузи ***или спецификации*** – независимо от тяхното наименование или форма — които уреждат договорните отношения между доставчика на посредническите онлайн услуги и бизнес ползвателите на тези услуги и които се определят едностранно от доставчика на посреднически онлайн услуги; ***това едностранно определяне се преценява въз основа на цялостна оценка, за която относителният размер на засегнатите лица, фактът, че е проведено договаряне или че някои разпоредби от общите условия може да са били предмет на такова договаряне и да са били определени заедно от съответния доставчик и бизнес ползвател, сами по себе си не са решаващи;***

[112] Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета от 20 януари 2004 г. относно контрола върху концентрациите между предприятия (регламент за сливанията на ЕО) (ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1).

11) „съпътстващи стоки и услуги“ означава стоки и услуги, предлагани на потребителя преди извършването на сделка, инициирана в рамките на посредническите онлайн услуги, в допълнение към и успоредно с основната стока или услуга, предлагана от бизнес ползвателя чрез посредническите онлайн услуги;

12) „медиация“ означава всяка структурирана процедура по смисъла на член 3, буква а) от Директива 2008/52/ЕО;

13) „траен носител“ означава всеки инструмент, който дава възможност на бизнес ползвателите да съхраняват информация, адресирана лично до тях, по начин, достъпен за бъдещо ползване, и за период от време, достатъчен за целите на информацията, и който позволява непроменените възпроизвеждане на съхранената информация.

Член 3

Общи условия

1. Доставчиците на посреднически онлайн услуги гарантират, че техните общи условия:

а) са изложени ***ясно и разбираемо***;

б) са лесно достъпни за бизнес ползвателите на всички етапи на техните търговски отношения с доставчика на посреднически онлайн услуги, включително на преддоговорния етап;

в) включват основанията за решенията за спиране***,*** прекратяване ***или налагане на друг вид ограничение***, изцяло или частично, на предоставянето на посреднически онлайн услуги за бизнес ползвателите;

г) включват информация относно всякакви допълнителни канали за дистрибуция и потенциални свързани програми, чрез които доставчиците на посреднически онлайн услуги биха могли да предлагат на пазара стоки и услуги, предлагани от бизнес ползвателите;

д) включват обща информация относно въздействието на общите условия върху собствеността и контрола върху правата на интелектуална собственост на бизнес ползвателите.

2. Доставчиците на посреднически онлайн услуги уведомяват ***на траен носител*** съответните бизнес ползватели за всяко ***предложено*** изменение на своите общи условия.

Предложените изменения не могат да се прилагат преди изтичането на срока на предизвестие, който трябва да е разумен и пропорционален на естеството и степента на предвидените изменения и на техните последици за съответния бизнес ползвател. Този срок на предизвестие трябва да е най-малко 15 дни от датата, на която доставчикът на посреднически онлайн услуги е уведомил съответните бизнес ползватели за ***предложените*** изменения. ***Доставчиците на посреднически онлайн услуги предоставят по-дълги срокове на предизвестие, когато това е необходимо, за да осигурят възможност на бизнес ползвателите да направят технически или търговски адаптации, за да се съобразят с измененията.***

Съответният бизнес ползвател има право да прекрати договора с доставчика на посреднически онлайн услуги преди изтичането на срока на предизвестието. Прекратяването поражда действие в срок от 15 дни от датата на получаване на предизвестието съгласно първа алинея освен в случаите, когато спрямо договора се прилага по-кратък срок.

Съответните бизнес ползватели могат да се откажат от посочения във втора алинея срок на предизвестие чрез писмено изявление или ясно утвърдително действие ***във всеки момент от получаването на уведомлението съгласно първа алинея***.

По време на срока на предизвестие предлагането на нови стоки или услуги чрез посредническите онлайн услуги се счита за ясно утвърдително действие за отказ от срока на предизвестие, освен в случаите, когато разумният и пропорционален срок на предизвестие е по-дълъг от 15 дни, тъй като поради измененията на общите условия е необходимо бизнес ползвателят да извърши значителни технически корекции на своите стоки или услуги. В такива случаи, когато бизнес ползвателят предлага нови стоки и услуги, срокът на предизвестие не се счита за автоматично отменен.

3. ***Общите условия или специфични разпоредби от тях, които не отговарят на изискванията на параграф 1, както и*** измененията на общите условия, прилагани от даден доставчик на посреднически онлайн услуги в нарушение на разпоредбите на параграф ***2***, се считат за нищожни.

4. ***Срокът на предизвестие, посочен в*** параграф 2, втора алинея, не се прилага в случаите, когато ***доставчикът*** на посреднически онлайн услуги***:***

а) ***е обвързан с*** правно ***или регулаторно*** задължение, по силата на което той трябва да измени своите общи условия по начин, който не му позволява да спази срока на предизвестието, посочен в параграф 2, втора алинея***;***

б) ***трябва по изключение да измени своите общи условия, за да преодолее непредвидена и непосредствена опасност, свързана със защитата на посредническите онлайн услуги, потребителите или бизнес ползвателите от измами, зловреден софтуер, спам, нарушения на сигурността на данните или от други рискове, свързани с киберсигурността.***

5. Доставчиците на посреднически онлайн услуги гарантират, че идентификацията на бизнес ползвателя, който предоставя стоките или услугите чрез посредническите онлайн услуги, е ясно видима.

Член 4

Ограничаване, спиране и прекратяване

1. Когато доставчик на посреднически онлайн услуги вземе решение ***да ограничи или*** спре ▌ предоставянето на своите посреднически онлайн услуги за даден бизнес ползвател ***във връзка с отделни стоки или услуги, предлагани от този бизнес ползвател***, той представя на съответния бизнес ползвател изложение на мотивите за това решение ***на траен носител, преди ограничението или спирането да породи действие или в момента, в който то породи действие***.

2. ***Когато доставчик на посреднически онлайн услуги вземе решение да прекрати предоставянето на всички свои посреднически онлайн услуги за даден бизнес ползвател, той представя на съответния бизнес ползвател изложение на мотивите за това решение на траен носител, най-малко 30 дни преди прекратяването да породи действие.***

3. ***В случай на ограничаване, спиране или прекратяване доставчикът на посреднически онлайн услуги предоставя на бизнес ползвателя възможност да изясни фактите и обстоятелствата в рамките на вътрешната процедура за разглеждане на жалби, посочена в член 11. Когато ограничаването, спирането или прекратяването се отмени от доставчика на посреднически онлайн услуги, той без ненужно забавяне възстановява положението на бизнес ползвателя, включително предоставя на бизнес ползвателя достъп до лични или други данни, или до двата вида данни, които са се появили в резултат на използването от негова страна на съответните посреднически онлайн услуги, преди ограничаването, спирането или прекратяването да породи действие.***

4. Срокът на предизвестие по параграф 2 не се прилага, когато доставчикът на посреднически онлайн услуги:

а) е обвързан с правно или регулаторно задължение, по силата на което той трябва да прекрати предоставянето на всички свои посреднически онлайн услуги за даден бизнес ползвател по начин, който не му позволява да спази този срок на предизвестие, или

б) упражнява право на прекратяване по силата на императивни съображения съгласно националното право, които са в съответствие с правото на Съюза;

в) може да докаже, че съответният бизнес ползвател е нарушил многократно приложимите общи условия, поради което доставчикът е прекратил предоставянето на всички въпросни посреднически онлайн услуги.

В случаите, когато срокът на предизвестие по параграф 2 не се прилага, доставчикът на посреднически онлайн услуги без ненужно забавяне предоставя на съответния бизнес ползвател изложение на мотивите за това решение на траен носител.

5. ***Изложението на мотивите, посочено в параграфи 1 и 2 и в параграф 4, втора алинея, съдържа конкретните факти или обстоятелства, включително съдържанието на сигналите от трети лица, довели до решението на доставчика на посреднически онлайн услуги, както и приложимите обективни основания за това решение в съответствие с член 3, параграф 1, буква в).***

Доставчикът на посреднически онлайн услуги не е длъжен да предоставя изложение на мотивите, когато е обвързан с правно или регулаторно задължение да не предоставя конкретните факти или обстоятелства или да не посочва приложимото основание или основания, или когато даден доставчик на посреднически онлайн услуги може да докаже, че съответният бизнес ползвател е нарушил многократно приложимите общи условия, което е довело до прекратяване на предоставянето на всички въпросни посреднически онлайн услуги.

Член 5

Класиране

1. В своите общи условия доставчиците на посреднически онлайн услуги посочват основните параметри, определящи класирането, както и причините за тяхната относителна важност в сравнение с други параметри.

2. Доставчиците на онлайн търсачки посочват ▌основните параметри***, които заедно или поотделно са от най-голямо значение при определянето на*** класирането, ***и относителната важност на тези основни параметри***, като за целта на уебсайта на съответната онлайн търсачка на даден доставчик се публикува посоченото описание на тези параметри, до което трябва да е осигурен лесен и публичен достъп и чийто текст трябва да е ***ясен и разбираем***. Това описание трябва да се актуализира редовно.

3. Когато основните параметри включват възможността за оказване на влияние върху класирането срещу пряко или непряко възнаграждение, което съответният доставчик е получил от бизнес ползвателите или ползвателите на корпоративни уебсайтове, този доставчик предоставя на ползвателите и описание на тези възможности и на начините, по които възнаграждението се отразява върху класирането, в съответствие с изискванията, посочени в параграф 1 и параграф 2.

4. ***Когато даден доставчик на онлайн търсачка в конкретен случай е променил реда на класиране или е премахнал от списъка с класирането даден уебсайт след сигнал от трето лице, доставчикът предоставя възможност на ползвателя на корпоративни уебсайтове да се запознае със съдържанието на сигнала.***

5. Описанието, посочено в параграфи 1***,*** 2 ***и 3***, трябва да е достатъчно, за да получат бизнес ползвателите и ползвателите на корпоративни уебсайтове подходяща представа дали в механизма на класиране са взети предвид указаните по-долу елементи и, ако случаят е такъв, как и в каква степен:

а) характеристиките на стоките и услугите, предлагани на потребителите чрез посредническите онлайн услуги или онлайн търсачката;

б) значимостта на тези характеристики за потребителите;

в) във връзка с онлайн търсачките — спецификите, свързани с дизайна на уебсайта, който се използва от ползвателите на корпоративни уебсайтове.

6. При изпълнение на изискванията на настоящия член от доставчиците на посреднически онлайн услуги и доставчиците на онлайн търсачки не се изисква да разкриват ***алгоритми, нито информация, която с разумна степен на увереност би довела до заблуда или вреда за потребителите чрез манипулирането на резултатите от търсенето. Настоящият член не засяга*** Директива (ЕС) 2016/943.

7. За да се улесни спазването на изискванията на настоящия член от страна на доставчиците на посреднически онлайн услуги и доставчиците на онлайн търсачки и за да улесни прилагането им, Комисията прилага насоки към изискванията за прозрачност, определени в настоящия член.

Член 6

Съпътстващи стоки и услуги

Когато чрез посредническите онлайн услуги на потребителите се предлагат съпътстващи стоки и услуги, включително финансови продукти – или от доставчика на посреднически онлайн услуги, или от трети лица – доставчикът на посреднически онлайн услуги включва в своите общи условия описание на предлаганите съпътстващи стоки и услуги и описание дали и при какви условия бизнес ползвателят също може да предлага свои съпътстващи стоки и услуги чрез посредническите онлайн услуги.

Член 7

Диференцирано третиране

1. Доставчиците на посреднически онлайн услуги включват в общите си условия описание на всяко диференцирано третиране, което предоставят или биха могли да предоставят по отношение на стоките или услугите, предлагани на потребителите чрез посреднически онлайн услуги, от една страна, от самите тях или от всеки контролиран от тях бизнес ползвател, и, от друга страна, от други бизнес ползватели. ***В това описание се посочват основните икономически, търговски или правни съображения за такова диференцираното третиране.***

2. Доставчиците на онлайн търсачки правят описание на всяко диференцирано третиране, което те предоставят или биха могли да предоставят по отношение на стоките или услугите, предлагани на потребителите чрез тези онлайн търсачки, от една страна, от самите доставчици или от евентуални контролирани от тях ползватели на корпоративни уебсайтове, и, от друга страна, от други ползватели на корпоративни уебсайтове.

3. Когато е приложимо, посочените в параграфи 1 ***и 2*** описания трябва да обхващат ***по-специално*** всяко диференцирано третиране, което е предоставено чрез конкретни мерки, предприети от доставчика на посреднически онлайн услуги ***или доставчика на онлайн търсачки,*** или чрез неговото поведение, свързани с който и да е от следните въпроси:

а) достъпа, който доставчикът или контролираните от него бизнес ползватели или ползватели на корпоративни уебсайтове могат да имат до всички лични данни, други данни или лични и други данни, които бизнес ползвателите***, ползвателите на корпоративни уебсайтове*** или потребителите предоставят за използването на съответните посреднически онлайн услуги ***или онлайн търсачки*** или които се генерират чрез предоставянето на такива услуги;

б) класирането ***или други настройки, прилагани от доставчика, които влияят на достъпа на потребителите до стоки или услуги, предлагани чрез тези посреднически онлайн услуги от други бизнес ползватели или чрез тези онлайн търсачки от други ползватели на корпоративни уебсайтове***;

в) всяко пряко или непряко възнаграждение, което се налага за използването на съответните посреднически онлайн услуги ***или онлайн търсачки***;

г) достъпа, ▌условията ***или всяко пряко или непряко възнаграждение, което се налага за използването на*** услуги, ***функционалности или технически интерфейси, които са от значение за бизнес ползвателя или за ползвателя на корпоративни уебсайтове и*** които са пряко свързани със ***или съпътстват използването на*** съответните посреднически онлайн услуги ***или онлайн търсачки***.

Член 8

Специфични договорни условия

За да се гарантира, че договорните отношения между доставчиците на посреднически онлайн услуги и бизнес ползвателите се осъществяват добросъвестно и се основават на почтени търговски отношения, доставчиците на посреднически онлайн услуги:

а) ***не налагат промени със задна дата на общите условия, освен когато от тях се изисква да спазват правно или регулаторно задължение или когато промените със задна дата са в полза за бизнес ползвателите;***

б) ***гарантират, че техните общи условия включват информация относно условията, при които бизнес ползвателите могат да прекратят договорното отношение с доставчика на посреднически онлайн услуги; както и***

в) ***включват в общите си условия описание на техническия и договорния достъп – или на липсата на такъв достъп – до информацията, предоставена или генерирана от бизнес ползвателя, който те поддържат след изтичането на договора между доставчика на посреднически онлайн услуги и бизнес ползвателя.***

Член 9

Достъп до данни

1. Доставчиците на посреднически онлайн услуги включват в общите си условия описание на техническия и договорния достъп — или на липсата на такъв достъп — на бизнес ползвателите до всички лични данни, други данни или лични и други данни, които бизнес ползвателите или потребителите предоставят за използването на съответните посреднически онлайн услуги или които се генерират чрез предоставянето на такива услуги.

2. Чрез описанието, посочено в параграф 1, доставчиците на посреднически онлайн услуги предоставят подходяща информация на бизнес ползвателите, включваща ***по-специално*** следното:

   а) дали доставчикът на посреднически онлайн услуги има достъп до личните данни, другите данни или личните и другите данни, които бизнес ползвателите или потребителите предоставят за използването на тези услуги или които се генерират чрез предоставянето на такива услуги, и ако отговорът е утвърдителен, за кои категории от тези данни се отнася достъпът и при какви условия се предоставя той;

   б) дали даден бизнес ползвател има достъп до личните данни, другите данни или личните и другите данни, които този бизнес ползвател предоставя във връзка с използваните от него посреднически онлайн услуги или които се генерират чрез предоставянето на такива услуги на посочения бизнес ползвател и на потребителите на неговите стоки или услуги, и ако отговорът е утвърдителен, за кои категории от тези данни се отнася достъпът и при какви условия се предоставя той;

в) в допълнение към буква б), дали даден бизнес ползвател има достъп до личните данни, другите данни или личните и другите данни, включително в агрегиран вид, които се предоставят или генерират чрез предоставянето на посреднически онлайн услуги на всички бизнес ползватели и потребители на такива услуги, и ако отговорът е утвърдителен, за кои категории от тези данни се отнася достъпът и при какви условия се предоставя той; и

г) дали данните по буква а) са предоставени на трети лица, както и и — когато предоставянето на тези данни на трети лица не е необходимо за правилното функциониране на посредническите онлайн услуги — информация за целта на този обмен на данни, както и за възможностите, които бизнес ползвателите имат, за да се откажат от участие в този обмен на данни.

3. ***Настоящият член не засяга прилагането на Регламент (ЕС) 2016/679, Директива (ЕС) 2016/6580 и Директива 2002/58/ЕО.***

Член 10

Ограничения за предлагането на различни условия чрез други средства

1. Когато при предоставянето на своите услуги доставчиците на посреднически онлайн услуги ограничават възможността на бизнес ползвателите да предлагат на потребителите едни и същи стоки и услуги при различни условия чрез други средства, различни от посочените услуги, те трябва да включат основанията за това ограничение в общите си условия и да осигурят лесен и публичен достъп до тези основания. В посочените основания трябва да бъдат включени основните икономически, търговски или правни съображения за наложените ограничения.

2. Задължението, посочено в параграф 1, не засяга забраните или бариерите, свързани с налагането на тези ограничения, които произтичат от прилагането на други правни актове на Съюза или на държавите членки, които са в съответствие с правото на Съюза и се отнасят до доставчиците на посреднически онлайн услуги.

Член 11

Вътрешна система за разглеждане на жалби

1. Доставчиците на посреднически онлайн услуги осигуряват вътрешна система за разглеждане на жалбите, подадени от бизнес ползвателите.

Системата за разглеждане на жалби трябва да е лесно достъпна и ***безплатна*** за бизнес ползвателите ***и да гарантира разглеждане на жалбите в разумен срок***. ***Тя се основава на принципите на прозрачност и равно третиране, прилагани при еднакви ситуации, и на разглеждането на жалбите по начин, който е пропорционален на тяхната важност и сложност.*** Тя трябва да позволява на бизнес ползвателите да подават жалби директно до съответния доставчик във връзка с който и да е от следните проблеми:

а) предполагаемо неизпълнение от страна на доставчика на някое от ▌***задълженията***, определени в настоящия регламент, което води до ▌последствия за бизнес ползвателя, който подава на жалба („жалбоподателят“);

б) технологични проблеми, които са пряко свързани с предоставянето на посреднически онлайн услуги и които водят до ▌последствия за жалбоподателя;

в) мерки или поведение на съответния доставчик, които са пряко свързани с предоставянето на посреднически онлайн услуги и които водят до ▌последствия за жалбоподателя.

2. В рамките на своята вътрешна система за разглеждане на жалби доставчиците на посреднически онлайн услуги:

а) надлежно разглеждат подадените жалби и последващите действия, които може да се наложи да предприемат по отношение на съответната жалба, за да намерят подходящо решение на съобщения проблем ▌;

б) разглеждат жалбите бързо и ефикасно, като вземат под внимание значимостта и сложността на съобщения проблем;

в) съобщават на жалбоподателя резултата от вътрешната процедура за разглеждане на жалби, като прилагат индивидуален подход и използват ***ясен и разбираем*** език.

3. Доставчиците на посреднически онлайн услуги ***предоставят*** в своите общи условия цялата необходима информация относно достъпа до вътрешната си система за разглеждане на жалби и относно функционирането на тази система.

4. Доставчиците на посреднически онлайн услуги ▌изготвят информация относно функционирането и ефективността на своята вътрешна система за разглеждане на жалби и осигуряват лесен и публичен достъп до тази информация. ***Те проверяват информацията поне веднъж годишно и когато са необходими значителни промени, актуализират тази информация.***

Тази информация трябва да включва общия брой на подадените жалби, ***основните видове жалби, средния период от*** време, необходим за разглеждане ***на жалбите,*** и ***обобщената информация относно резултата от*** жалбите.

5. Разпоредбите на настоящия член не се прилагат по отношение на доставчиците на посреднически онлайн услуги, които са малки предприятия по смисъла на приложението към Препоръка 2003/361/ЕО.

Член 12

Медиация

1. Доставчиците на посреднически онлайн услуги посочват в своите общи условия ***двама*** или повече медиатори, към които са готови да се обърнат при опитите за постигане на споразумение с бизнес ползвателите за извънсъдебно уреждане на споровете между доставчика и даден бизнес ползвател, възникнали във връзка с предоставянето на съответните посреднически онлайн услуги, включително на жалби, чието решаване не е било възможно посредством вътрешната система за разглеждане на жалби, посочена в член 11.

Доставчиците на посреднически онлайн услуги могат да посочват медиатори, предоставящи своите услуги от място извън територията на Съюза, само когато се гарантира, че при тази медиация съответните бизнес ползватели няма да бъдат лишени от възможността да използват всички законови гаранции, установени в правото на Съюза или на държавите членки.

2. Медиаторите, посочени в параграф 1, трябва да отговарят на следните изисквания:

а) да са безпристрастни и независими;

б) предоставяните от тях услуги по медиация да са финансово достъпни за ▌ бизнес ***ползвателите*** на съответните посреднически онлайн услуги;

в) да са в състояние да предоставят своите услуги по медиация на езика на общите условия, които уреждат договорните отношения между съответния доставчик на посреднически онлайн услуги и съответния бизнес ползвател;

г) да осигуряват възможност за лесен контакт — чрез физическо присъствие на мястото на установяване или на пребиваване на бизнес ползвателя, или дистанционно, чрез използване на комуникационни технологии;

д) да са в състояние да предоставят своите услуги по медиация без ненужно забавяне;

е) да имат достатъчно познания за общите търговски отношения между предприятията, така че да могат да участват ефективно в опитите за уреждане на споровете.

3. ***Независимо от доброволния характер на медиацията*** доставчиците на посреднически онлайн услуги ***и бизнес ползвателите*** участват добросъвестно ***по време на*** всички опити за ***медиация, извършвани съгласно настоящия член***.

4. Доставчиците на посреднически онлайн услуги поемат разумен дял от общите разходи за медиация във всеки отделен случай. Този разумен дял се определя въз основа на предложение на медиатора, който взема под внимание всички важни аспекти на конкретния случай, и по-специално относителната тежест на аргументите, представени от страните по спора, тяхното поведение, както и сравнението между мащаба и финансовата сила на двете страни. ▌

5. Опитите за постигане на споразумение за уреждане на спор чрез медиация в съответствие с настоящия член не засягат правото на съответните доставчици на посреднически онлайн услуги и бизнес ползватели да започнат съдебно производство по всяко време ***преди,*** по време на процедурата по медиация или след нейното приключване.

6. При поискване от бизнес ползвател, преди започване на медиация или по време на медиация, доставчикът на посреднически онлайн услуги предоставя на бизнес ползвателя информация за функционирането и ефективността на медиацията, свързана с неговите дейности.

7. Задължението, посочено в параграф 1, не се прилага по отношение на доставчиците на посреднически онлайн услуги, които са малки предприятия по смисъла на приложението към Препоръка 2003/361/ЕО.

Член 13

Специализирани медиатори

Комисията***, в тясно сътрудничество с държавите членки,*** насърчава доставчиците на посреднически онлайн услуги, както и организациите и сдруженията, които ги представляват, да учредят поотделно или съвместно една или повече организации, предоставящи услуги по медиация, които отговарят на изискванията, посочени в ***член 12, параграф 2***, със специалната цел да се улесни извънсъдебното уреждане на спорове с бизнес ползватели във връзка с предоставянето на посреднически онлайн услуги, като се обърне специално внимание на трансграничния характер на тези услуги.

Член 14

Съдебни производства по инициатива на представителни организации или сдружения и от публични органи

1. Организациите и сдруженията, които имат законен интерес да представляват бизнес ползватели или ползватели на корпоративни уебсайтове, както и учредените в държавите членки публични органи, имат право да сезират ***компетентните национални*** съдилища в Съюза в съответствие със законодателството на държавата членка, в която се предявява искът, с цел да бъде прекратено или забранено всяко неизпълнение на съответните изисквания, определени в настоящия регламент, от страна на доставчиците на посреднически онлайн услуги или на доставчиците на онлайн търсачки.

2. ***Комисията насърчава държавите членки да обменят най-добри практики и информация с други държави членки въз основа на регистрите на незаконните действия, които са били предмет на разпореждания за забрана от национални съдилища, ако съответните публични органи са създали такива регистри.***

3. Организациите или сдруженията разполагат с правото, посочено в параграф 1, само ако ▌ отговарят на всяко едно от следните изисквания:

а) учредени са надлежно съгласно правото на държава членка;

б) преследват цели от колективен интерес за всички участници в групата на бизнес ползвателите или ползвателите на корпоративни уебсайтове, които те представляват ***трайно***;

в) имат нестопански характер***;***

г) процесът им на вземане на решения не се влияе по неправомерен начин от трети лица, предоставящи финансиране, по-специално от доставчици на посреднически онлайн услуги или онлайн търсачки.

За тази цел организациите или сдруженията оповестяват напълно и публично информация относно членството в тях и източника им на финансиране.

4. В държавите членки, в които са учредени ▌ публични органи, правото, посочено в параграф 1, се предоставя на публичните органи в случаите, когато те отговарят за защитата на колективните интереси на бизнес ползвателите или на ползвателите на корпоративни уебсайтове или за осигуряване на изпълнението на изискванията, определени в настоящия регламент, в съответствие с националното законодателство на съответната държава членка.

5. ***Държавите членки могат да посочват:***

а) ***организации или сдружения, установени на тяхна територия, които отговарят най-малко на изискванията по параграф 3, при поискване от страна на тези организации или сдружения;***

б) ***публични органи, учредени на тяхна територия, които отговарят на изискванията на параграф 4,***

на които е предоставено правото, посочено в параграф 1. Държавите членки съобщават на Комисията наименованието и целта на така посочените организации, сдружения или публични органи.

6. ***Комисията съставя списък на организациите, сдруженията и публичните органи, които са посочени съгласно параграф 5. В списъка се уточнява целта на тези организации, сдружения и публични органи. Списъкът се публикува в Официален вестник на Европейския съюз. Всяка промяна в този списък се публикува без забава като при всички положения на всеки шест месеца се съставя и публикува актуализиран списък.***

7. Съдилищата приемат списъка, посочен в параграф 6, като доказателство за правоспособността на организацията, сдружението или публичния орган, без това да засяга правомощието на съда да проверява дали целта на ищеца оправдава предявяването на иск в конкретно производство.

8. Ако държава членка или Комисията изрази опасения във връзка със спазването от страна на дадена организация или сдружение на критериите, посочени в параграф 3, или от страна на публичен орган на критериите, посочени в параграф 4, държавата членка, която е посочила тази организация, сдружение или публичен орган в съответствие с параграф 5, проучва опасенията и ако е целесъобразно, отменя посочването, ако един или повече от критериите не са изпълнени.

9. Правото, посочено в параграф 1, се упражнява, без да се засягат правата на бизнес ползвателите и ползвателите на корпоративни уебсайтове да ***сезират*** компетентните национални съдилища в съответствие със законодателството на държавата членка, в която предявен искът***, което се основава на индивидуални права и има за цел прекратяването на*** всяко неизпълнение на съответните изисквания, определени в настоящия регламент, от страна на доставчиците на посреднически онлайн услуги ***или от доставчиците на онлайн търсачки***.

Член 15

Прилагане

1. Всяка държава членка гарантира адекватното и ефективно прилагане на настоящия регламент.

2. Държавите членки установяват правилата, с които се определят мерките, приложими при нарушаване на настоящия регламент, и гарантират тяхното прилагане. Предвидените мерки са ефективни, пропорционални и възпиращи.

Член 16

Мониторинг

Комисията, в тясно сътрудничество с държавите членки, следи отблизо въздействието на настоящия регламент върху взаимоотношенията между посредническите онлайн услуги и техните бизнес ползватели и между онлайн търсачките и ползвателите на корпоративни уебсайтове. За тази цел Комисията събира съответната информация, за да наблюдава промените в тези взаимоотношения, включително чрез извършване на необходимите проучвания. Държавите членки подпомагат Комисията, като предоставят, при поискване, цялата необходима информация, която са събрали, включително във връзка с конкретни случаи. За целите на настоящия член и на член 18 Комисията може да се стреми да събира информация от доставчиците на посреднически онлайн услуги.

Член 17

Кодекси за поведение

1. Комисията насърчава изготвянето на кодекси за поведение от страна на доставчиците на посреднически онлайн услуги и организациите и сдруженията, които ги представляват, ***съвместно с бизнес ползвателите, включително МСП, и техните представителни организации, чиято цел е*** да се подпомогне правилното прилагане на настоящия регламент, като се вземат под внимание специфичните характеристики на различните сектори, в които се предоставят посредническите онлайн услуги, и специфичните характеристики на МСП.

2. Комисията насърчава доставчиците на онлайн търсачки и организациите и сдруженията, които ги представляват, да изготвят кодекси за поведение, ***които имат изрична*** цел да се подпомогне правилното прилагане на член 5 ▌.

3. Комисията насърчава доставчиците на посреднически онлайн услуги да приемат и прилагат специфични за сектора кодекси за поведение, когато такива съществуват и са широко използвани.

Член 18

Преглед

1. В срок до **...** [***18 месеца*** след датата на ***прилагане на настоящия регламент***] и на всеки три години след това Комисията извършва оценка на настоящия регламент и представя съответния доклад на Европейския парламент, на Съвета и на Европейския икономически и социален комитет.

2. Първата оценка на настоящия регламент ***се извършва по-специално с оглед на следното:***

а) ***оценка на*** спазването на задълженията, предвидени в членове ***3 – 10,*** и тяхното въздействие върху икономиката на онлайн платформите***;***

б) ***оценка на въздействието и ефективността на всички установени кодекси за поведение с цел подобряване на справедливостта и прозрачността;***

в) ***по-нататъшно проучване на проблемите, причинени от зависимостта на бизнес ползвателите от посредническите онлайн услуги, и проблемите, причинени от нелоялни търговски практики от страна на доставчиците на посреднически онлайн услуги, и допълнително определяне на степента, до която тези практики продължават да са широко разпространени;***

г) проучване дали конкуренцията между стоки или услуги, предлагани от бизнес ползвател, и стоки или услуги, предлагани или контролирани от доставчик на посреднически онлайн услуги, представлява лоялна конкуренция и дали доставчиците на посреднически онлайн услуги злоупотребяват с привилегировани данни в това отношение;

д) оценка на въздействието на настоящия регламент върху евентуални дисбаланси във взаимоотношенията между доставчиците на операционни системи и техните бизнес ползватели;

е) оценка на това дали обхватът на регламента, особено по отношение на определението за „бизнес ползвател“, е подходящ, доколкото не насърчава фиктивна самостоятелна заетост.

С първата и последващите оценки се установява необходимостта от допълнителни правила, включително по отношение на прилагането, с които да се осигури справедлива, предвидима, устойчива и надеждна онлайн бизнес среда в рамките на вътрешния пазар. ***След извършване на оценките Комисията предприема подходящите мерки, които може да включват законодателни предложения.***

3. Държавите членки предоставят цялата необходима информация, с която разполагат, която Комисията може да изиска за целите на изготвяне на доклада, посочен в параграф 1.

4. При извършването на оценката на настоящия регламент Комисията взема под внимание***, наред с другото,*** становищата и докладите, представени ѝ от групата от експерти към Обсерваторията по икономика на онлайн платформите. При необходимост тя взема също така под внимание съдържанието и прилагането на всички кодекси за поведение, посочени в член 17.

Член 19

Влизане в сила и прилагане

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

2. Прилага се от ... [***дванадесет*** месеца след датата на публикуването му].

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

Съставено в …

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*

Европейски парламент
2014—2019

ПРИЕТИ ТЕКСТОВЕ
Неокончателен вариант

P8_TA-PROV(2019)0399

По-добро прилагане и модернизиране на правилата за защита на потребителите в ЕС ***I

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 17 април 2019 г. относно предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 93/13/ЕИО на Съвета от 5 април 1993 г., Директива 98/6/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, Директива 2005/29/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и Директива 2011/83/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на по-доброто прилагане и модернизирането на правилата за защита на потребителите в ЕС (COM(2018)0185 – C8-0143/2018 – 2018/0090(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

— като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2018)0185),

— като взе предвид член 294, параграф 2 и член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C8-0143/2018),

— като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,

— като взе предвид мотивираните становища, изпратени от Федералния съвет на Република Австрия и Риксдага на Кралство Швеция в рамките на Протокол № 2 относно прилагането на принципите на субсидиарност и пропорционалност, в които се заявява, че проектът на законодателен акт не съответства на принципа на субсидиарност,

— като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 20 септември 2018 г.[113],

— като взе предвид временното споразумение, одобрено от компетентната комисия съгласно член 69е, параграф 4 от своя Правилник за дейността и поетия с писмо

[113] ОВ C 440, 6.12.2018 г., стр. 66.

от 29 март 2019 г. ангажимент на представителя на Съвета за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,

— като взе предвид член 59 от своя Правилник за дейността,

— като взе предвид доклада на комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите (A8-0029/2019),

1. приема изложената по-долу позиция на първо четене;

2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;

3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

P8_TC1-COD(2018)0090

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 17 април 2019 г. с оглед на приемането на Директива (ЕС) 2019/... на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 93/13/ЕИО на Съвета ▌, Директива 98/6/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, Директива 2005/29/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и Директива 2011/83/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на по-доброто прилагане и модернизирането на правилата за защита на потребителите в ЕС*

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

Като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет[114],

в съответствие с обикновената законодателна процедура[115],

---

* ТЕКСТЪТ ПОДЛЕЖИ НА ПРАВНО-ЕЗИКОВА РЕДАКЦИЯ.

114 ОВ C 440, 6.12.2018 г., стр. 66.

115 Позиция на Европейския парламент от 17 април 2019 г.

като имат предвид, че:

(1) Член 169, параграф 1 и член 169, параграф 2, буква а) от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) предвиждат, че Съюзът трябва да допринася за постигането на високо равнище на защита на потребителите посредством мерки, приемани съгласно член 114 от ДФЕС. Член 38 от Хартата на основните права на Европейския съюз предвижда, че в политиките на Съюза се осигурява високо равнище на защита на потребителите.

(2) Законодателството в областта на защитата на потребителите следва да се прилага ефективно в целия Съюз. Изчерпателната проверка за пригодност на директивите в областта на защитата на потребителите и предлагането на пазара, извършена от Комисията през 2016 и 2017 г. в рамките на Програма за пригодност и резултатност на регулаторната рамка (REFIT), обаче заключи, че ефективността на законодателството за защита на потребителите на Съюза е нарушена от липсата на осведоменост, както сред търговците, така и сред потребителите, ***в резултат на което предимствата на съществуващите средства за правна защита биха могли да се използват по-често***.

(3) Съюзът вече предприе редица мерки за подобряване на осведомеността сред потребителите, търговците и практикуващите юристи относно правата на потребителите и за подобряване на прилагането на правата на потребителите и тяхната правна защита. Все още обаче има пропуски ▌в националното законодателство ***по отношение*** на наистина ефективни и пропорционални санкции за възпиране и санкциониране на нарушенията ***в рамките на Съюза***, недостатъчни индивидуални средства за защита на потребителите, претърпели вреди от нарушаването на националното законодателство, транспониращо Директива 2005/29/ЕО[116], и недостатъците на процедурите за искове за преустановяване на нарушения съгласно Директива 2009/22/ЕО[117]. Преразглеждането на процедурата за искове за преустановяване на нарушения трябва да бъде осъществено чрез отделен инструмент за изменение и замяна на Директива 2009/22/ЕО.

---

116 Директива 2005/29/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 май 2005 г. относно нелоялни търговски практики от страна на търговци към потребители на вътрешния пазар и изменение на Директива 84/450/ЕИО на Съвета, Директиви 97/7/ЕО, 98/27/ЕО и 2002/65/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, и Регламент (ЕО) № 2006/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 149, 11.6.2005 г., стр. 22).

117 Директива 2009/22/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. относно исковете за преустановяване на нарушения с цел защита на интересите на потребителите (ОВ L 110, 1.5.2009 г., стр. 30).

(4) Директиви 98/6/ЕО[118], 2005/29/ЕО и 2011/83/ЕС[119] включват изисквания за държавите членки да осигуряват ефективни, пропорционални и възпиращи санкции, насочени към нарушенията на националните разпоредби, транспониращи тези директиви. Освен това, с член 21 от Регламент (ЕС) 2017/2394[120] относно сътрудничеството между националните органи се изисква държавите членки да предприемат мерки за прилагане, включително налагане на санкции, по ефикасен, ефективен и координиран начин, с цел да се прекратят или забранят широко разпространените нарушения или широко разпространените нарушения със съюзно измерение.

(5) Настоящите национални правила значително се различават в държавите от Съюза. В частност, не всички държави членки гарантират, че могат да бъдат налагани ефективни, пропорционални и възпиращи глоби на търговците, извършващи нарушения при широко разпространени нарушения или широко разпространени нарушения със съюзно измерение. ***Следователно*** съществуващите правила за санкциите съгласно Директиви 98/6/ЕО, 2005/29/ЕО и 2011/83/ЕС ***следва да се подобрят*** и ***едновременно с това да се въведат*** нови правила относно санкциите в Директива 93/13/ЕИО[121].

---

118 Директива 98/6/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно защитата на потребителите при обозначаването на цените на стоките, предлагани на потребителите (ОВ L 80, 18.3.1998 г., стр. 27).

119 Директива 2011/83/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. относно правата на потребителите, за изменение на Директива 93/13/ЕИО на Съвета и Директива 1999/44/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 85/577/ЕИО на Съвета и Директива 97/7/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 64).

120 Регламент (ЕС) 2017/2394 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2017 г. относно сътрудничеството между националните органи, отговорни за прилагането на законодателството за защита на потребителите, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 2006/2004 (ОВ L 345, 27.12.2017 г., стр. 1).

121 Директива 93/13/ЕИО на Съвета от 5 април 1993 г. относно неравноправните клаузи в потребителските договори (ОВ L 95, 21.4.1993 г., стр. 29).

(6) Видът на санкциите и включването в националното законодателство на съответните процедури за тяхното налагане в случай на нарушения на директивите, изменени с настоящата директива, следва да останат въпрос на избор на държавите членки.

(7) За да улесни по-последователното приложение на санкциите, по-специално при нарушенията в рамките на Съюза, широко разпространените нарушения и широко разпространените нарушения със съюзно измерение, посочени в Регламент (ЕС) 2017/2394, трябва да се въведат общи неизчерпателни ***и примерни*** критерии за налагането на ***санкции***. Тези критерии трябва да включват ***например естеството, тежестта , мащаба и продължителността на нарушението, както*** и всички компенсации, предоставени от търговеца на потребителите за причинената вреда ▌. Повторните нарушения от един и същ извършител показват склонност към извършване на такива нарушения и поради тази причина е необходимо да се отбележи по значим начин сериозният характер на поведението и съответно необходимостта от увеличаване на размера на санкцията, за да се постигне ефективно възпиране. Финансовите ▌ ползи или избегнати загуби вследствие на нарушението ***следва да бъдат вземани под внимание, ако са налице съответните данни***. ***Други утежняващи или смекчаващи фактори, приложими към обстоятелствата по случая, също могат да се вземат под внимание.***

(8) Тези общи неизчерпателни ***и примерни*** критерии за налагане на санкциите може да не са приложими при вземане на решения относно санкциите за всяко нарушение, особено по отношение на не толкова сериозните нарушения. Държавите членки трябва да вземат предвид и други общи принципи на правото, приложими при налагането на санкции, какъвто е например принципът на *non bis in idem* (двойна опасност).

(9) В съответствие с член 21 от Регламент (ЕС) 2017/2394 компетентните органи на държавите членки, които координираното действие касае, трябва да предприемат всички необходими правоприлагащи мерки срещу търговеца, отговорен за широко разпространеното нарушение или широко разпространеното нарушение със съюзно измерение, за да се постигне преустановяването или забраната на това нарушение. Когато е целесъобразно, те трябва да налагат санкции, например глоби или периодични плащания по санкции, на търговеца, отговорен за широко разпространеното нарушение или широко разпространеното нарушение със съюзно измерение. Мерките за прилагане трябва да се предприемат по ефективен, ефикасен и координиран начин, за да се постигне преустановяването или забраната на широко разпространеното нарушение или широко разпространеното нарушение със съюзно измерение. Компетентните органи, които координираното действие касае, трябва да се стремят да предприемат мерки за прилагане едновременно в държавите членки, засегнати от това нарушение.

(10) За да се гарантира, че органите на държавите членки могат да налагат ефективни, пропорционални и възпиращи санкции по отношение на широко разпространените нарушения на правото за защита на потребителите и широко разпространените нарушения със съюзно измерение, които са предмет на координирано разследване и прилагане на законодателството в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/2394, глобите за такива нарушения трябва да бъдат въведени като ▌елемент от санкциите. С цел да се гарантира възпиращото действие на глобите, държавите членки трябва да въведат в своето национално законодателство максимални глоби за такива нарушения в размер на не по-малко от 4% от годишния оборот на търговеца в съответната държава членка ***или държави членки***. ***В определени случаи търговецът може да е група от дружества.***

(11) Както е посочено в членове 9 и 10 от Регламент (ЕС) 2017/2394, при налагането на санкции следва да се обърне надлежно внимание, в зависимост от случая, на естеството, тежестта и продължителността на съответното нарушение. Налагането на санкции следва да е пропорционално и в съответствие с правото на Съюза и националното право, включително с приложимите процесуални гаранции и с принципите, залегнали в Хартата на основните права на Европейския съюз. Накрая, приетите санкции следва да съответстват на естеството и цялостната действителна или вероятна вреда от нарушението на законодателството на Съюза за защита на интересите на потребителите. Правомощията за налагане на санкции трябва да се упражняват пряко от компетентните органи въз основа на собствената им компетентност или, когато е целесъобразно – чрез прибягване до други компетентни органи или други публични органи, или чрез даване на указания на определените органи, ако е приложимо, или чрез сезиране на съдилища, от чиято компетентност е да издадат необходимото решение, включително, когато е целесъобразно, чрез обжалване, в случай че заявлението за издаване на необходимото решение не е уважено.

(12) Когато, в резултат от координационния механизъм съгласно Регламент (ЕС) 2017/2394, един национален компетентен орган по смисъла на този регламент, налага глоба на търговеца, отговорен за широко разпространеното нарушение или широко разпространеното нарушение със съюзно измерение, той трябва да може да наложи глоба в размер на не по-малко от 4% от годишния оборот на търговеца във всички държави членки, засегнати от координираното действие по правоприлагане.

(13) Държавите членки следва да не бъдат възпрепятствани да поддържат или да въвеждат в националното си законодателство по-високи основани на оборота максимални глоби за широко разпространени нарушения или широко разпространени нарушения със съюзно измерение на правото за защита на потребителите съгласно определението в Регламент ***(***ЕС***)*** 2017/2394. ***Държавите членки следва също така да имат възможност да основат тези глоби на световния оборот на търговеца или да разширят правилата относно глобите, така че да се включат и други нарушения, които не са обхванати от разпоредбите в настоящата директива, свързани с член 21 от Регламент (ЕС) 2017/2394. Освен това, когато няма налична информация за годишния световен оборот на търговеца, държавите членки следва да не бъдат възпрепятствани да поддържат или да въвеждат други правила за предвиждане на глоби.*** Изискването за определяне на размер на глобата от не по-малко от 4% от оборота на търговеца не следва да се прилага към допълнителните правила на държавите членки относно периодичните плащания по санкции, например ежедневни глоби, за неспазване на решение, поръчка, временна мярка, ангажимент на търговеца или друга мярка, с цел да се спре нарушението.

(14) В Директива 93/13/ЕИО следва да се предвидят правила относно санкциите с оглед на засилването на нейния възпиращ ефект. Държавите членки са свободни да вземат решения относно административните или съдебните производства за прилагането на санкции за нарушенията на Директива 93/13/ЕИО. По-специално административните органи или националните съдилища биха могли да налагат санкции, когато установят несправедливия характер на клаузи в договорите, включително въз основа на съдебни производства, образувани от административен орган. Санкциите биха могли да бъдат прилагани и от националните съдилища или административните органи, когато търговецът използва договорни клаузи, които при всички обстоятелства изрично се определят като несправедливи съгласно националното право, както и когато търговецът използва договорна клауза, считана за несправедлива по силата на окончателно обвързващо решение. Държавите членки биха могли да решат административните органи също така да имат правото да установяват несправедливия характер на договорни клаузи. Националните съдилища или административните органи биха могли също така да прилагат санкцията чрез същото решение, с което е установена несправедливостта на договорните клаузи. В правомощията на държавите членки е и да посочат подходящите механизми за координиране на всички действия на национално равнище по отношение на индивидуалните компенсации и санкции.

(15) При ***разпределянето*** на приходите от глобите ▌ държавите членки следва да ***обмислят засилването на*** защитата на общия интерес на потребителите***, както и на други защитени обществени интереси***. ▌

▌

(16) Държавите членки следва да гарантират, че са налице средства за защита на потребителите, пострадали от нелоялни търговски практики, с цел да се премахнат всички последици от тези нелоялни практики. ***Една ясна рамка за индивидуални средства за защита ще улесни правоприлагането от страна на частноправни субекти. Потребителят следва да има достъп до компенсация за вредите и, когато е уместно – до намаление на цената или прекратяване на договора, по пропорционален и ефективен начин.*** Държавите членки ***не следва*** да бъдат възпрепятствани да поддържат и въвеждат права за ***други*** средства за защита на потребителите, пострадали от нелоялни търговски практики***, например ремонт или замяна***, с цел да се гарантира пълното отстраняване на последствията от такива практики. ***Държавите членки следва да не бъдат възпрепятствани да определят условията за прилагането и последиците от средствата за защита на потребителите. При прилагането на средствата за защита на потребителите биха могли да се вземат под внимание, когато е целесъобразно, тежестта и естеството на нелоялната търговска практика, понесените от потребителя вреди и други съответни обстоятелства, като например неправомерни действия или нарушаване на договора от страна на търговеца.***

(17) Проверката за пригодност на директивите в областта на защитата на потребителите и предлагането на пазара и паралелното оценяване на Директива 2011/83/ЕС идентифицираха и редица области, където съществуващите правила за защита на потребителите трябва да се модернизират ▌. ***В контекста на непрекъснатото разработване на цифрови инструменти е необходимо постоянно адаптиране на законодателството в областта на защитата на потребителите.***

(18) По-високото класиране или всяко приоритетно позициониране на търговски оферти сред резултатите от онлайн търсене, направено от доставчиците на функционалността за онлайн търсене, има важно въздействие върху потребителите.

(19) Класирането се отнася до относителната приоритетна позиция на офертите на търговци или релевантността на представените резултати от търсенето, организирани или съобщени от доставчиците на функционалността за онлайн търсене, включително в резултат от използването на алгоритмична последователност, механизъм за класиране или механизъм за оценка, визуално осветяване или други инструменти за подчертаване, или комбинация от тях.

(20) Във връзка с това в приложение I към Директива 2005/29/ЕО следва да се добави нова точка, за да се поясни, че практики, при които търговец предоставя информация на потребител под формата на резултати от търсене в отговор на онлайн заявка за търсене от потребителя, без да се оповестява, че рекламата е платена или е извършено плащане специално с цел постигане на по-високо класиране на продуктите сред резултатите от търсенето, следва да бъдат забранени. Когато търговецът пряко или непряко е платил на доставчика на функционалността за онлайн търсене за по-високо класиране на даден продукт сред резултатите от търсенето, доставчикът на функционалността за онлайн търсене следва да уведоми потребителите за това в сбита, лесна и разбираема форма. Непрякото плащане би могло да е под формата на приемане от страна на търговеца на всякакви допълнителни задължения към доставчика на функционалността за онлайн търсене конкретно с цел по-високо класиране. Непрякото плащане би могло да се състои от по-висока комисиона на операция, както и от различни схеми за компенсация, които водят конкретно до по-високо класиране. Плащания за общи услуги, например комисиона за включване в списък или абонаменти за членство, които са свързани с широк спектър от функционалности, предлагани от доставчика на функционалността за онлайн търсене на търговеца, не следва да се считат за плащане конкретно с цел постигане на по-високо класиране на продуктите, при условие че тези плащания не са предназначени за постигането на по-високо класиране. Функционалността за онлайн търсене може да се предоставя от различни видове онлайн търговци, включително посредници, например онлайн места за търговия, търсачки и уебсайтове за сравняване.

(21) Изискванията за прозрачност по отношение на основните параметри на класирането се уреждат също с Регламент (ЕС) 2019/... на Европейския парламент и на Съвета[122+] за насърчаване на справедливост и прозрачност за бизнес ползвателите на посреднически онлайн услуги. Изискванията за прозрачност съгласно Регламент (ЕС) 2019/...[+++] обхващат широк спектър от онлайн посредници, включително онлайн местата за търговия, но се прилагат само между търговци и онлайн посредници. Поради това в Директива 2005/29/ЕО следва да се въведат подобни изисквания, с които да се гарантира подходяща прозрачност спрямо потребителите, с изключение на случаите на доставчици на онлайн търсачки, от които в Регламент (ЕС) 2019/...[++] вече се изисква да определят основните параметри, които поотделно или съвместно са най-важни при определяне на класирането, както и относителната важност на тези основни параметри, като на търсачката на тези доставчици се публикува описание на посочените параметри, до което е осигурен лесен и публичен достъп и чийто текст е на ясен и разбираем език.

---

122 ***Регламент (ЕС) 2019/... на Европейския парламент и на Съвета от ... (ОВ ...).***

+ ***ОВ: Моля, въведете в текста серийния номер на регламента, съдържащ се в документ PE-CONS №/ГГ (2018/0112(COD), и добавете номера, датата, заглавието и данните за публикацията в ОВ на директивата в бележката под линия.***

++ ***ОВ: Моля, въведете в текста серийния номер на регламента, съдържащ се в документ PE-CONS №/ГГ (2018/0112(COD)).***

(22) Търговците, предоставящи възможност на потребителите за търсене на стоки и услуги, например пътуване, настаняване и развлекателни дейности, предлагани от различни търговци или от потребители, следва да уведомяват потребителите за основните параметри по подразбиране, определящи класирането на офертите, представени на потребителя в отговор на заявката за търсене, и тяхната относителна важност в сравнение с други параметри. Тази информация следва да е кратка и с лесен, приоритетен и пряк достъп. Параметри, определящи класирането, означава всички общи критерии, процеси и конкретни сигнали, включени в алгоритмите или другите механизми за промяна или понижаване в класирането.

(23) Изискваната информация по отношение на основните параметри за класиране не засяга Директива (ЕС) 2016/943[123]. От търговците не следва да се изисква да разкриват подробното функциониране на техните механизми за класиране, включително алгоритмите. Търговците следва да предоставят общо описание на основните параметри за класиране, в което се обясняват основните параметри по подразбиране, използвани от търговеца, и тяхната относителна важност в сравнение с други параметри, като това обаче не е необходимо да бъде представяно по персонализиран начин за всяка отделна заявка за търсене.

---

123 ***Директива (ЕС) 2016/943 на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2016 г. относно защитата на неразкрити ноу-хау и търговска информация (търговски тайни) срещу тяхното незаконно придобиване, използване и разкриване (ОВ L 157, 15.6.2016 г., стр. 1).***

(24) Когато продуктите се предлагат на потребители на онлайн места за търговия, предоставянето на преддоговорна информация съгласно изискванията на Директива 2011/83/ЕС става с участието както на мястото за онлайн търговия, така и на доставчика – трета страна. В резултат от това потребителите, които използват онлайн места за търговия, могат да не разбират добре кои са техните договорни партньори и по какъв начин са засегнати техните права и задължения.

(25) Онлайн местата за търговия следва да се определят за целите на Директива 2011/83/ЕС по начин, подобен на този в Регламент (ЕС) № 524/2013[124] и Директива 2016/1148/ЕС[125]. Определението следва обаче да бъде актуализирано и формулирано така, че да бъде по-неутрално от технологична гледна точка, с цел да се обхванат новите технологии. Поради тази причина е подходящо вместо ***на*** „уебсайт“ ***позоваването да е на софтуера, включително уебсайт, част от уебсайт или приложение, управлявано от търговеца или от негово име, в съответствие с*** понятието „онлайн интерфейс“, както е предвидено в ***Регламент (ЕС) 2017/2394 и*** Регламент (ЕС) 2018/302[126].

[124] 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) (ОВ L 165, 18.6.2013 г., стр. 1).

[125] Директива (ЕС) 2016/1148 на Европейския парламент и на Съвета от 6 юли 2016 г. относно мерки за високо общо ниво на сигурност на мрежите и информационните системи в Съюза. (ОВ L 194, 19.7.2016 г., стр. 1).

[126] Регламент (ЕС) № 2018/302 на Европейския парламент и на Съвета от 28 февруари 2018 г. за преодоляване на необоснованото блокиране на географски принцип и на други форми на дискриминация въз основа на националността, местопребиваването или мястото на установяване на клиентите в рамките на вътрешния пазар и за изменение на регламенти (ЕО) № 2006/2004 и (ЕС) 2017/2394 и Директива 2009/22/ЕО (ОВ L 60 I, 2.3.2018 г., стр. 1).

(26) Затова в ***Директива 2005/29/ЕО и в*** Директива 2011/83/ЕС следва да се предвидят специфични изисквания за прозрачност за онлайн местата за търговия, с цел да се информират потребителите, които ги използват, относно основните параметри, определящи класирането на офертите ***и*** дали сключват договор с търговец или с лице, различно от търговец (например друг потребител) ▌ .

(27) Онлайн местата за търговия следва да уведомяват потребителите дали третата страна, предлагаща стоките, услугите или цифровото съдържание, е търговец или лице, различно от търговец, въз основа на заявеното от тази трета страна пред онлайн мястото за търговия. Когато третата страна, която предлага стоките, услугите или цифровото съдържание, заяви статута си на лице, различно от търговец, онлайн мястото за търговия следва да предостави кратко изявление, че правата на потребителите, произтичащи от законодателството на Съюза в областта на защитата на потребителите, не се прилагат за сключения договор. Освен това потребителите следва да бъдат информирани как се разпределят свързаните с договора задължения между третата страна, предлагаща стоките, услугите или цифровото съдържание, и доставчика на онлайн мястото за търговия. Информацията следва да се предостави по ясен и разбираем начин и не само чрез препратка към стандартните общи условия или към подобен договорен документ. Изискванията за предоставяне на информация за онлайн места за търговия следва да бъдат пропорционални и да постигат баланс между висока степен на защита на потребителите и конкурентоспособността на онлайн местата за търговия. От онлайн местата за търговия не следва да се изисква да посочват конкретните потребителски права, когато информират потребителите за тяхната приложимост или неприложимост. Това не засяга изискванията за предоставяне на информация на потребителите, уредени в Директива 2011/83/ЕС, и по-специално в член 6, параграф 1 от нея. Информацията относно отговорността за гарантирането на правата на потребителите, която трябва да се предостави, зависи от договорните споразумения между мястото за онлайн търговия и съответните търговци – трети страни. Местата за онлайн търговия може да посочват, че търговецът – трета страна, е единственият, който носи отговорност за гарантирането на правата на потребителите, или да описват конкретните си отговорности, когато поемат отговорността за определени аспекти на договора, например доставка или упражняване на правото на отказ.

(28) В съответствие с член 15, параграф 1 от Директива 2000/31/ЕО[127], от онлайн местата за търговия не следва да се изисква да проверяват правния статут на доставчиците – трети страни. Вместо това онлайн местата за търговия следва да изискват от трети страни – доставчици на продукти в онлайн мястото за търговия, да посочват своя статут на търговци или нетърговци за целите на правото в областта на защита на потребителите и да предоставят тази информация в онлайн мястото за търговия.

(29) Като се има предвид бързото технологично развитие по отношение на онлайн местата за търговия и необходимостта от гарантиране на високо равнище на защита на потребителите, държавите членки следва да могат да приемат или да поддържат конкретни допълнителни мерки за тази цел. Тези разпоредби следва да са пропорционални, недискриминационни и да не нарушават Директива 2000/31/ЕО.

127 Директива 2000/31/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2000 г. за някои правни аспекти на услугите на информационното общество, и по-специално на електронната търговия на вътрешния пазар (Директива за електронната търговия) (ОВ L 178, 17.7.2000 г., стр. 1).

(30) ***Определенията за „цифрово съдържание“ и „цифрови услуги“ в Директива 2011/83/ЕС следва да се приведат в съответствие с определенията в Директива (ЕС) 2019/... на Европейския парламент и на Съвета[128+]. Цифровото съдържание, обхванато от Директива (ЕС) 2019/...[+++], включва еднократно предоставяне, поредица от отделни действия по предоставяне или непрекъснато предоставяне в рамките на определен срок. Елементът на непрекъснато предоставяне не следва непременно да изисква дългосрочно предоставяне. Случаи като излъчването в интернет на видеоклипове следва да се считат за непрекъснато предоставяне в рамките на определен срок, независимо от действителната продължителност на аудио-визуалния файл. Поради това може да е трудно да се направи разграничение между различните видове цифрово съдържание и цифрови услуги, тъй като и двете могат да включват непрекъснати доставки от*** търговеца през целия период на договора ▌. Примери за цифрови услуги са ***услугите за споделяне на образ и звук и друг хостинг на файлове, текстообработка или игри, предлагани в облака***, съхранение в облак, уеб поща, социални медии и приложения в облак. Непрекъснатото участие на доставчика на услуги обосновава прилагането на правилата за право на отказ, предвидени в Директива 2011/83/ЕС, която ефективно позволява на потребителите да тестват услугата и да решат, в рамките на 14-дневен срок от сключване на договора, дали желаят да я ползват и занапред или не. ▌Договорите за доставка на цифрово съдържание, което не се доставя на материален носител, се характеризират с ***еднократно*** действие от страна на търговеца по предоставяне на потребителя на определен елемент или елементи от цифрово съдържание, например определени музикални или видео файлове. ***Те остават предмет на изключение от правото на отказ по член 16, буква м), в която се предвижда***, че потребителят губи правото си на отказ след започване на изпълнението на договора, например при изтегляне или стрийминг на ***съдържанието, в случай че потребителят е изразил изрично предварително съгласие за започване на изпълнението по време на срока на отказ и е потвърдил, че по този начин е изгубил правото си на отказ. В случай на съмнение дали договорът представлява договор за услуга или договор за цифрово съдържание, което не се предоставя на материален носител, следва да се прилагат правилата за правото на отказ при услугите.***

---

128 ***Директива (ЕС) 2019/... на Европейския парламент и на Съвета от ... (ОВ ...).***

+ ***ОВ: Моля въведете в текста серийния номер на директивата, съдържаща се в документ PE-CONS 26/19 (2015/0287(COD)), и въведете номера, датата, заглавието и данните за публикуването в ОВ за посочената директива в бележката под линия.***

++ ***ОВ: Моля въведете в текста серийния номер на директивата, съдържаща се в документ PE-CONS 26/19(2015/0287(COD)).***

(31) ***Цифровото съдържание и цифровите услуги често се предлагат онлайн по силата на договори, съгласно които потребителят не плаща цена, но предоставя лични данни на търговеца.*** Директива 2011/83/ЕС вече се прилага за договорите за доставка на цифрово съдържание, което не се доставя върху материален носител (т.е. доставка на онлайн цифрово съдържание), независимо от това дали потребителят плаща парична цена или предоставя лични данни. От друга страна, Директива 2011/83/ЕС се прилага само за договори за услуги, включително договори за цифрови услуги, съгласно които потребителите плащат или се задължават да платят дадена цена. Следователно Директивата не се прилага за договори за цифрови услуги, при които потребителят предоставя лични данни на търговеца, без да заплаща цена. Като се имат предвид техните прилики и взаимозаменяемост на платените цифрови услуги и цифровите услуги, предоставени в замяна на лични данни, те следва да се уреждат от същите правила съгласно Директива 2011/83/ЕС.

(32) Следва да се гарантира съгласуваност между приложното поле на Директива 2011/83/ЕС и ***Директива (ЕС) 2019/...***[+], която се прилага за договори за предоставяне на цифрово съдържание ***или*** на цифрови услуги, при които потребителят предоставя ***или се задължава да предостави*** лични данни на търговеца.

[+] ***ОВ: Моля въведете в текста серийния номер на директивата, съдържаща се в документ PE-CONS 26/19(2015/0287(COD)).***

(33) Поради това приложното поле на Директива 2011/83/ЕС следва да бъде разширено и да обхване и договорите, според които търговецът предоставя или се задължава да предостави цифрова услуга на потребителя, а потребителят предоставя или се задължава да предостави лични данни. Подобно на договорите за доставка на цифрово съдържание, което не се доставя на материален носител, Директивата следва да се прилага всеки път когато потребителят предостави или се задължава да предостави лични данни на търговеца, освен когато личните данни, предоставени от потребителя, са обработени изключително от търговеца за предоставянето на цифрово съдържание или цифрова услуга и търговецът не обработва тези данни с никаква друга цел. Всяка обработка на лични данни следва да бъде в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679.

(34) ***За да се гарантира пълно съответствие с Директива (ЕС) 2019/...[+],*** в случаите, когато цифровото съдържание и цифровите услуги не се предоставят срещу цена, то и Директива 2011/83/ЕС не следва да се прилага за ситуации, при които търговецът събира лични данни ▌с единствената цел да изпълни законовите изисквания***, които са приложими спрямо него***. Такива ситуации могат да включват случаите, когато регистрацията на потребителя се изисква според приложимите закони за целите на сигурността и идентификацията ▌.

[+] ***ОВ: Моля въведете в текста серийния номер на директивата, съдържаща се в документ PE-CONS 26/19(2015/0287(COD)).***

(35) Директива 2011/83/ЕС не следва също да се прилага и в ситуации, при които търговецът събира само метаданни, например ***информация за устройството на потребителя или*** история на сърфиране ▌, освен когато тази ситуация се счита за договор според националното законодателство. Тя също така не следва да се прилага за ситуации, при които потребителят, без да е сключил договор с търговеца, е обект на реклами изключително за да може да получи достъп до цифрово съдържание или цифрова услуга. Държавите членки следва обаче да са свободни да разширят приложението на правилата по Директива 2011/83/ЕС, за да включат и тези ситуации, или по някакъв друг начин да уредят тези ситуации, които са изключени от обхвата на настоящата директива.

(36) Понятието за функционалност следва да се отнася за начините, по които може да се използват цифрово съдържание или цифрова услуга. Например липсата или наличието на технически ограничения, като защита чрез цифрово управление на правата или регионално кодиране, може да окаже въздействие върху възможността цифровото съдържание или цифровата услуга да изпълняват всички свои функции с оглед на предназначението си. Понятието за оперативна съвместимост показва дали и до каква степен цифровото съдържание или цифровата услуга могат да функционират с хардуер или софтуер, различни от онези, с които обикновено се използват цифрово съдържание или цифрови услуги от същия вид. Успешното функциониране би включвало, например, способността на цифровото съдържание или цифровата услуга да обменят информация с друг такъв софтуер или хардуер и да използват обменената информация. Понятието за съвместимост се определя в Директива (ЕС) 2019/...[+].

[+] ***ОВ: Моля въведете в текста серийния номер на директивата, съдържаща се в документ PE-CONS 26/19(2015/0287(COD)).***

(37) Чрез член 7, параграф 3 и член 8, параграф 8 от Директива 2011/83/ЕС от търговците се изисква, за договори извън търговския обект и съответно при договори от разстояние, да получат изричното предварително съгласие на потребителя, за да започнат изпълнението преди изтичане на срока за отказ. Член 14, параграф 4, буква а) предвижда договорна санкция, когато това изискване не е изпълнено от търговеца, а именно потребителят не трябва да плаща за предоставените услуги. Изискването да се получи изричното съгласие на потребителя съответно се отнася само за услугите, включително цифрови услуги, които се предоставят срещу заплащане на цена. Затова е необходимо да се изменят член 7, параграф 3 и член 8, параграф 8, за се уточни, че изискването за търговците да изискват предварителното съгласие на потребителите, се прилага само за договори за услуги, които задължават потребителя да заплати.

(38) В член 16, буква м) от Директива 2011/83/ЕС се предвижда изключение от правото на отказ по отношение на цифровото съдържание, което не се доставя на материален носител, ако потребителят е дал предварително съгласието си да се започне с изпълнението преди изтичане на срока за отказ и е потвърдил, че знае, че по този начин губи правото си на отказ. Член 14, параграф 4, буква б) от Директива 2011/83/ЕС предвижда договорна санкция, когато това изискване не е изпълнено от търговеца, а именно потребителят не трябва да плаща за консумираната цифрова услуга. Изискването да се получи изричното съгласие и потвърждение на потребителя съответно се отнася само за услугите за цифрово съдържание, което се предоставя срещу заплащане на цена. Затова е необходимо да се измени член 16, буква м), за да се уточни, че изискването за търговците да получат предварителното съгласие и потвърждение на потребителите се прилага само за договори, които задължават потребителя да заплати.

(39) Член 7, параграф 4 от Директива 2005/29/ЕО определя изискванията за предоставяне на информация относно „офертата за покупка“ на продукт за определена цена. Тези изисквания за предоставяне на информация вече се прилагат на етапа на рекламиране, докато Директива 2011/83/ЕС налага същите и други изисквания за по-подробна информация на по-късен етап преди сключване на договора (т.е. непосредствено преди потребителят да сключи договора). Следователно от търговците може да се изисква да предоставят същата информация при рекламиране (напр. онлайн реклама на медиен уебсайт) и на етапа преди сключване на договора (т.е. на страниците на своите онлайн магазини).

(40) Изискванията за предоставяне на информация съгласно член 7, параграф 4 от Директива 2005/29/ЕО включват информиране на потребителя относно политиката на търговеца за разглеждане на жалби. Изводите от проверката за пригодност показват, че тази информация е най-важна на етапа преди сключване на договора, който се урежда от Директива 2011/83/ЕС. Поради тази причина изискването за предоставяне на тази информация в офертите за покупка на етапа на рекламиране съгласно Директива 2005/29/ЕО следва да се заличи.

(41) Член 6, параграф 1, буква з) от Директива 2011/83/ЕС изисква от търговците да предоставят на потребителите преддоговорна информация относно правото на отказ, включително стандартния формуляр за отказ, посочен в приложение I(Б) към Директивата. Член 8, параграф 4 от Директива 2011/83/ЕС предвижда по-опростени изисквания за предоставяне на преддоговорна информация, ако договорът се сключва чрез средство за комуникация от разстояние, което позволява ограничено място или време за показване на информацията, например по телефона***, чрез гласово управляеми продавач-консултанти*** или чрез SMS съобщение. Задължителните изисквания за предоставяне на преддоговорна информация ***на или*** чрез тези определени средства за комуникация от разстояние включват предоставянето на информация, която се отнася до правото на отказ, посочено в член 6, параграф 1, буква з). Съответно, те включват и предоставянето на стандартния формуляр за отказ, посочен в приложение I(Б) към Директивата. Предоставянето на формуляра за отказ обаче е невъзможно, когато договорът е сключен чрез средство като телефон ***или гласово управляем продавач-консултант*** и може да не е технически осъществимо по удобен начин чрез други средства за комуникация от разстояние, обхванати от член 8, параграф 4. Затова е целесъобразно да се изключи предоставянето на стандартния формуляр за отказ от информацията, която търговците трябва да предоставят във всички случаи ***на или*** чрез конкретните средства за комуникация от разстояние, използвани за сключване на договора, съгласно член 8, параграф 4 от Директива 2011/83/ЕС.

(42) Член 16, буква а) от Директива 2011/83/ЕС предвижда изключване от правото на отказ по отношение на договорите за услуги, които са изцяло изпълнени, ако изпълнението е започнало с изричното предварително съгласие на потребителя и с потвърждение, че съзнава, че ще загуби правото си на отказ, след като договорът бъде изцяло изпълнен от търговеца. От друга страна, член 7, параграф 3 и член 8, параграф ***8*** от Директива 2011/83/ЕС, които се уреждат задълженията на търговеца в ситуации, когато изпълнението на договора е започнало преди изтичането на срока на право на отказ, изискват от търговеца само да получи предварителното изрично съгласие на потребителя, но не и потвърждение, че правото на отказ ще бъде изгубено след изпълнението. За да се гарантира съгласуваност между горепосочените правни разпоредби, ***в член 7, параграф 3 и член 8, параграф 8 от Директива 2011/83/ЕС*** е необходимо да се ***добави задължение търговецът да получи и потвърждение от потребителя, че правото на отказ ще бъде изгубено след изпълнението. В допълнение формулировката на член 16, буква а) следва да се коригира спрямо промените в член 7, параграф 3 и член 8, параграф 8, съгласно които изискването за търговците да получат предварителното съгласие на потребителя се прилага само за договори за услуги, които задължават потребителя да заплати. На държавите членки обаче следва да се даде възможност да не прилагат изискването за получаване на потвърждение от потребителя, че правото на отказ ще бъде загубено след изпълнението за договори за услуги, при които потребителят изрично е поискал посещение от страна на търговеца с цел извършване на дейности по поправка. В член 16, буква в) от Директива 2011/83/ЕС се предвижда изключение от правото на отказ в случай на доставка на стоки, изработени по поръчка на потребителя или недвусмислено персонализирани. Това изключение обхваща например изработването и монтажа на мебели по поръчка в дома на потребителя, когато това се извършва съгласно еднократен договор за продажба.***

(43) Изключението от правото на отказ, предвидено в член 16, буква б) от Директива 2011/83/ЕС, следва да се счита, че се прилага и за договори за отделни доставки на несвързана с мрежата енергия, тъй като нейната цена зависи от колебанията на стоковите пазари или на енергийните пазари, които не могат да бъдат контролирани от търговеца и които могат да настъпят по време на срока за отказ.

(44) В член 14, параграф 4 от Директива 2011/83/ЕС се определят условията, при които, в случай на упражняване на правото на отказ, потребителят не поема разходите за извършване на услугите, предоставяне на комунални услуги и доставяне на цифрово съдържание, което не се доставя на материален носител. Когато някое от тези условия е изпълнено, потребителят няма задължението да плати цената за услугата, комуналните услуги или цифровото съдържание, получени преди упражняване на правото на отказ. Що се отнася до цифровото съдържание, едно от тези некумулативни условия ***съгласно член 14, параграф 4, буква б), точка iii)*** е невъзможността да се предостави потвърждение на договора, включително потвърждение за предварителното изрично съгласие на потребителя за това да започне изпълнението на договора преди изтичане на срока за отказ и потвърждение, че в резултат от това правото на отказ се губи. Това условие ***обаче*** не е ***включено сред условията за загубване на правото на отказ в член 16, буква м), което създава несигурност по отношение на възможността за потребителя да се позове на член 14, параграф 4, буква б), точка iii), когато другите две условия, предвидени в член 14, параграф 4, буква б), са изпълнени и в резултат на това правото на отказ е загубено в съответствие с член 16, буква м)***. ***Следователно условието, предвидено в член 14, параграф 4, буква б), точка iii), следва да бъде добавено към член 16, буква м), за да се даде възможност на потребителя да упражни правото си на отказ, когато това условие не е изпълнено, и съответно да претендира за правата, уредени в член 14, параграф 4.***

(45) Търговците могат да персонализират цената в офертите си за конкретни потребители или категории потребители въз основа на автоматизирано вземане на решение и профилиране на поведението на потребителите, което позволява на търговците да оценят покупателната способност на потребителите. Поради това потребителите следва да са ясно информирани, когато цената, която им се представя, е персонализирана въз основа на автоматизирано решение, за да могат да вземат под внимание потенциалните рискове при вземане на своето решение. Следователно към Директива 2011/83/ЕС следва да се добави конкретно изискване за предоставяне на информация на потребителите, когато цената е персонализирана въз основа на автоматизирано вземане на решения. Това изискване за предоставяне на информация не следва да се прилага за техники като „динамично“ ценообразуване или образуване на цената „в реално време“, които са свързани с промяна на цената по изключително гъвкав и бърз начин в отговор на търсенето на пазара, когато това не включва персонализиране въз основа на автоматизирано вземане на решения. Изискванията за предоставяне на информация не засягат Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета[129], в който се предвижда, наред с другото, правото на физическите лица на възражение срещу автоматизираното вземане на индивидуални решения, включително профилирането.

---

129 ***Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните), (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).***

(46) Предвид технологичното развитие е необходимо да се премахне посочването на номер на факс в списъка със средствата за комуникация в член 6, параграф 1, буква в) от Директива 2011/83/ЕС, тъй като факсът се използва рядко и е до голяма степен остаряло средство. ▌

▌

(47) Потребителите все повече разчитат на рецензии и препоръки от други потребители, когато вземат решения за покупка. Поради това, когато търговците предоставят достъп до потребителски рецензии за продукти, те следва да информират за наличието на процеси или процедури, с които се гарантира, че публикуваните рецензии са от потребители, които са закупили или използвали продуктите. При наличието на такива процеси или процедури, с тях следва да се предоставя информация за начина, по който се извършват проверките, както и ясна информация на потребителите за това как се обработват рецензиите, например дали се публикуват всички рецензии – както положителните, така и отрицателните, или дали тези рецензии са били спонсорирани или повлияни от договорно отношение с търговец. Нещо повече, поради това следва да се счита, че е нелоялна търговска практика да бъдат заблуждавани потребителите, като се използват твърдения, според които рецензиите за даден продукт са предоставени от потребители, които действително са го използвали или закупили, когато не са предприети разумни и пропорционални мерки, за да се гарантира, че рецензиите са от такива потребители. Такива стъпки биха могли да включват например технически средства за проверка на надеждността на лицето, което публикува рецензия, като се изисква информация, с която да се потвърди, че потребителят действително е закупил или използвал продукта.

(48) Разпоредбите относно потребителските рецензии и препоръки не засягат обичайната и законосъобразна рекламна практика на преувеличени изявления или изявления, които не трябва да се приемат буквално.

(49) На търговците следва също така да бъде забранено да публикуват фалшиви потребителски рецензии и отзиви, като например „харесвания“ в социалните медии, или да упълномощават други да правят това, за да рекламират продуктите си, както и да им бъде забранено да манипулират потребителските рецензии и отзиви, като например се публикуват само положителни рецензии и се заличават отрицателните. Това може да се получи и чрез екстраполация на препоръки в социалните мрежи, когато положителното взаимодействие на ползвателя с определено онлайн съдържание се свързва или прехвърля към различно, но свързано съдържание, като се създава впечатление, че ползвателят изразява положителна позиция и спрямо свързаното съдържание.

(50) На търговците следва да бъде забранено да препродават на потребителите билети за културни и спортни прояви, които са придобили чрез използване на софтуер като „ботове“, който им дава възможност да купуват билети в количество, надвишаващо техническите ограничения, наложени от първичния продавач на билети, или да заобиколят всички други технически средства, въведени от първичния продавач, за да гарантира достъп до билетите за всички лица. Тази конкретна забрана не засяга други национални мерки, които държавите членки могат да предприемат, за да защитят законните интереси на потребителите и да осигурят културна политика и широк достъп на всички лица до културни и спортни събития, като например регулират цената за препродажба на билетите.

(51) Член 16 от Хартата на основните права на Европейския съюз гарантира свободата да се упражнява търговска дейност в съответствие с правото на Съюза и националното законодателство и практики. Предлагането в държавите членки на ***стоки*** като идентични, когато всъщност между техния състав или характеристики има значителна разлика, обаче може да подведе потребителите и да ги подтикне да вземат решение за закупуване, което в противен случай не биха взели.

(52) Такава практика може да бъде квалифицирана като противоречаща на Директива 2005/29/ЕО въз основа на оценка на съответните елементи за всеки конкретен случай. За да се улесни прилагането на съществуващото законодателство от органите за защита на потребителите и органите по храните в държавите членки, в Известието на Комисията от 26 септември 2017 г. относно прилагането на законодателството на ЕС в областта на храните и защитата на потребителите спрямо проблеми, свързани с разлики в качеството на продуктите – специфичният случай с храните, бяха предоставени указания за прилагането на действащите правила на ЕС при ситуации на разлики в качеството на ***храните***.[130] В този контекст Съвместният изследователски център на Комисията ***представи*** общ подход при сравнителното изпитване на ***храните***[131].

130 C(2017)6532.

131 https://ec.europa.eu/jrc/sites/jrcsh/files/eu_harmonised_testing_methodology__framework_for_selecting_and_testing_of_food_products_to_assess_quality_related_characteristics.pdf

(53) Опитът от прилагането обаче показва, че потребителите, търговците и националните компетентни органи може да не са наясно с това кои търговски практики може да са в противоречие с Директива 2005/29/ЕО при липсата на изрична разпоредба. Поради тази причина Директива 2005/29/ЕО следва да бъде изменена, за да се гарантира правната сигурност както за търговците, така и за правоприлагащите органи, като се разгледа изрично проблемът за предлагането на ***стока*** като ***идентична*** на ***стока***, ***предлагана*** на пазара на ▌ други държави членки, докато ***тази стока*** се ***различава*** значително по състав и характеристики. Компетентните органи трябва да оценяват и разглеждат подобни практики според всеки конкретен случай в съответствие с разпоредбите на Директивата. При извършване на оценката, компетентният орган трябва да вземе под внимание дали това разграничаване може лесно да бъде установено от потребителите, правото на търговеца да адаптира ***стоки*** от една и съща марка спрямо различните географски пазари заради законосъобразни ***и обективни*** фактори, например ***национално законодателство,*** наличност или сезонност на суровини ▌ или доброволни стратегии ***за подобряване на*** достъпа до здравословни и питателни храни, както и правото на търговците да предлагат ***стоки*** от същата марка в опаковки с различно тегло или обем на различните географски пазари. ***Компетентните органи следва да оценят дали това разграничаване може лесно да бъде установено от потребителите, като проверят наличието и адекватността на информацията. Важно е потребителите да са информирани за разграничаването на стоките поради законосъобразни и обективни фактори. Търговците следва да са свободни да предоставят тази информация по различни начини, които осигуряват на потребителите достъп до необходимата информация. Търговците по принцип би следвало да предпочитат алтернативни на предоставянето на информация на етикета на стоките начини. Следва да се спазват съответните действащи в Съюза секторни правила и правила за свободно движение на стоки.***

(54) Въпреки че продажбите извън търговски обект представляват законосъобразен и установен канал за продажби, като продажбите в стопанските помещения на търговеца и дистанционните продажби, някои особено агресивни или подвеждащи практики на предлагане ***или продажба***, свързани с посещенията на дома на потребителя ▌или ▌по време на екскурзии, ***посочени в член 2, параграф 8 от Директива 2011/83/ЕС,*** могат да поставят потребителите под натиск да закупят стоки ***или услуги***, които в противен случай не биха купили, и/или да извършат покупки на завишени цени, често включващи незабавно плащане. Такива практики често са насочени към по-възрастните или по-уязвимите потребители. Някои държави членки считат тези практики за нежелани и смятат за необходимо да ограничат определени форми и аспекти на продажби извън търговски обект по смисъла на Директива 2011/83/ЕС като агресивни и заблуждаващи практики на предлагане или продажби на продукти чрез непоискани посещения до дома на потребителя или екскурзии***. Когато тези ограничения са наложени*** от съображения***, различни от защитата на потребителите, например*** обществения ***интерес*** или зачитане на личния живот на потребителите, защитени от член 7 от Хартата на основните права на Европейския съюз***, те не попадат в приложното поле на Директива 2005/29/ЕО***.

(55) В съответствие с принципа на субсидиарност и за да се улесни прилагането, следва да се изясни, че Директива 2005/29/ЕО не нарушава свободата на държавите членки да приемат национални разпоредби, за да защитят допълнително законните интереси на потребителите срещу нелоялни търговски практики, свързани с нежелани посещения от търговци в личните им домове с цел предлагане или продажба на продукти, или по отношение на екскурзии, организирани от търговец с цел или ефект рекламиране или продажба на продукти на потребителите, когато тези разпоредби са обосновани от гледна точка на защитата на потребителите. Всички такива разпоредби следва да бъдат пропорционални и недискриминационни, както и да не забраняват тези средства за продажби като такива. В националните разпоредби, приети от държавите членки, би могло например да се определя времето през деня, когато посещения в домовете на потребителите, без изрично искане от тяхна страна, не се допускат, или да се забранят подобни посещения, когато потребителят ясно е заявил, че подобни посещения са неприемливи, или да се предвиди процедурата на плащане. Освен това чрез подобни разпоредби биха могли да се установят повече защитни правила в областите, хармонизирани от Директива 2011/83/ЕС. Поради тази причина Директива 2011/83/ЕС следва да се измени, за да дава възможност на държавите членки да приемат национални мерки за предоставяне на по-дълъг срок за отказ, както и дерогация от специфичните изключения от правото на отказ. От държавите членки се изисква да уведомят Комисията за всякакви национални разпоредби, които са приети във връзка с това, за да може Комисията да предостави тази информация на всички заинтересовани страни и да следи за пропорционалния характер и законността на тези мерки.

(56) ***Когато става въпрос за агресивни и заблуждаващи практики в контекста на прояви, организирани на места, различни от помещенията на търговеца, Директива 2005/29/ЕО не засяга условията за регистриране или разрешителните режими, които държавите членки могат да наложат на търговците. Освен това Директива 2005/29/ЕО не засяга националното договорно право, и по-специално правилата относно валидността на договора, сключването му или последиците от него. Агресивните и заблуждаващи практики в контекста на прояви, организирани на места, различни от помещенията на търговеца, могат да бъдат забранени за всеки отделен случай съгласно членове 5 и 9 от Директива 2005/29/ЕО. В допълнение в приложение I от Директива 2005/29/ЕО се съдържа обща забрана на практики, при които търговецът създава впечатлението, че той не действа за цели, касаещи неговата професия, както и практики, с които се създава впечатление, че потребителят не може да напусне помещенията, докато не се изготви договор. Комисията следва да оцени дали с настоящите правила се осигурява подходящо равнище на защита на потребителите, както и инструменти, с които държавите членки да се справят ефективно с тези практики.***

(57) ***Поради това настоящата директива не следва да засяга националното право в областта на договорното право по отношение на неговите аспекти, които не са уредени от настоящата директива. По тази причина настоящата директива не следва да засяга националното право, уреждащо например сключването или валидността на договор в случаи като липса на съгласие или неразрешена търговска дейност.***

(58) ***За да се гарантира, че гражданите имат достъп до актуална информация относно потребителските си права и правните средства за защита в Съюза, онлайн порталът за достъп, който предстои да бъде разработен от Комисията, следва да бъде лесен за използване, отговарящ на условията за мобилност, лесно достъпен и използваем от всички, включително от хората с увреждания (с „универсален дизайн“), доколкото е възможно.***

(59) В съответствие със Съвместната политическа декларация от 28 септември 2011 г. на държавите членки и на Комисията относно обяснителните документи[132], държавите членки се ангажираха, в случаите, когато има основание за това, да придружат уведомлението за мерките за транспониране с един или повече документи, които обясняват връзката между компонентите на директивата и съответните части от националните инструменти за транспониране. По отношение на настоящата директива законодателят счита, че предоставянето на тези документи е обосновано.

(60) Тъй като целите на настоящата директива за по-добро прилагане и модернизация на законодателството за защита на потребителите не могат в достатъчна степен да се постигнат от държавите членки, но поради естеството на проблема, който обхваща целия Съюз, могат по-скоро да бъдат постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, посочен в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тези цели**,**

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

---

132 ОВ C 369, 17.12.2011 г., стр. 14.

Член 1

Изменения на Директива 2005/29/ЕО

Директива 2005/29/ЕО се изменя, както следва:

(1) Член 2, параграф 1 се изменя, както следва:

а) Буква в) се заменя със следното:

„в) „продукт“ означава всяка стока или услуга, включително недвижимо имущество, цифрови услуги и цифрово съдържание, както и права и задължения;“;

б) Добавят се следните букви:

„м) „класиране“ означава дадената относителна приоритетна позиция на представените продукти, организирани или съобщени от търговеца, независимо от използваните технологични средства за това представяне, организиране или съобщаване;

н) „онлайн място за търговия“ означава услуга, която позволява на потребителите да сключват договори от разстояние с други търговци или потребители чрез използване на софтуер, включително уебсайт, част от уебсайт или приложение, управляван от търговеца или от негово име.“;

(2) ***В*** член 3 ***параграфи 5 и 6 се заменят със следното***:

„5. Настоящата директива не възпрепятства държавите членки да приемат разпоредби за защита на законните интересни на потребителите по отношение на агресивни или заблуждаващи практики на маркетинг или продажби чрез нежелани посещения на търговеца в дома на потребителя или чрез екскурзии ▌, организирани от търговеца с цел или с ефект на рекламиране или продажба на продукти на потребителите**.** ▌Тези разпоредби ***са пропорционални, недискриминационни и*** обосновани от съображения за ***защита*** на ***потребителите***.

6. Държавите членки уведомяват незабавно Комисията за всички национални разпоредби, приложени въз основа на параграф 5, както и за всякакви последващи промени. Комисията ще направи тази информация лесно достъпна за потребителите и търговците на специализиран уебсайт.***“;***

(3) ***В член 6, параграф 2 се добавя*** следната буква:

„в) Всяко предлагане на ***стока в една държава членка*** като ***идентична*** на ***стока***, ***предлагана*** на пазара в ▌други държави членки, когато ***тази стока има*** значителни разлики в състава или характеристиките***, освен ако не е обосновано от законосъобразни и обективни фактори.“;***

(4) ▌Член 7 ▌се ***изменя, както следва***:

а) Параграф 4 се изменя, както следва:

i) Буква г) се заменя със следното:

„г) условията за плащане, доставка и изпълнение, ако се различават от изискванията за дължимата професионална грижа;***“;***

ii) Добавя се следната буква:

„е) за продукти, предлагани на онлайн места за търговия – дали третата страна, предлагаща продуктите, е търговец или не, въз основа на заявеното от тази трета страна пред онлайн мястото за търговия.“;

б) Вмъква се следният параграф:

„4а. Когато на потребителите се дава възможност да търсят продукти, предлагани от различни търговци или от потребители, въз основа на заявка за търсене под формата на ключова дума, фраза или други въведени данни, независимо къде в крайна сметка окончателно се извършват операциите, общата информация относно основните параметри, определящи класирането на продуктите, представени на потребителя в отговор на заявката за търсене, налична в специален раздел на онлайн интерфейса, до който има пряк и лесен достъп от страницата, на която са представени резултатите от заявката, и тяхната относителна важност в сравнение с други параметри, се считат за съществени. Този параграф не се прилага за доставчици на онлайн търсачки съгласно определението в Регламент (ЕС) 2019/...*[+].

**** Регламент (ЕС) 2019/… на Европейския парламент и на Съвета от … (ОВ …).“;***

[+] ***ОВ: Моля, въведете в текста серийния номер на регламента, съдържащ се в документ PE- CONS №/ГГ (2018/0112(COD), и добавете номера, датата, заглавието и данните за публикацията в ОВ на регламента в бележката под линия.***

в) Добавя се следният параграф:

„6. Когато даден търговец предоставя достъп до потребителски рецензии за продукти, информацията за това дали и по какъв начин търговецът гарантира, че публикуваните рецензии са от потребители, които са закупили или използвали продукта, се счита за съществена.“;

(5) Вмъква се следният член ▌:

„Член 11а
Правни средства за защита

1. ▌Потребители, пострадали от нелоялни търговски практики, ***имат достъп до пропорционални и ефективни правни средства за защита, включително компенсация за понесени от потребителя вреди, и когато е уместно – до намаление на цената или прекратяване на договора. Държавите членки могат да определят условията за прилагането и последиците от тези правни средства за защита. Държавите членки могат да вземат под внимание, когато е целесъобразно, тежестта и естеството на нелоялната търговска практика, понесените от потребителя вреди и други съответни обстоятелства***.

2. ***Тези правни средства за защита не засягат прилагането на други такива, предоставени на потребителите съгласно правото на Съюза или съгласно националното право.“;***

▌

(6) Член 13 се заменя със следното:

„Член 13

Санкции

1. Държавите членки установяват правилата относно санкциите, приложими при нарушения на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива, и предприемат всички необходими мерки за гарантиране на тяхното изпълнение. Предвидените санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.

2. Държавите членки гарантират, че при ***налагането*** на ***санкции се*** вземат предвид ▌следните ***неизчерпателни и примерни*** критерии, когато е ***целесъобразно***:

   а) естеството, тежестта***,*** ***мащабът*** и продължителността ▌***на*** нарушението;

   ▌

б) предприетите от търговеца действия за смекчаване или поправяне на вредите, претърпени от потребителите;

▌

в) всякакви предходни нарушения на търговеца;

г) придобитите финансови ползи или избегнатите загуби от търговеца***, ако има съответни данни за това***;

д) санкциите, наложени на търговеца за същото нарушение в друга държава членка при трансгранични случаи, когато информацията за тези санкции е налична посредством механизма, създаден по силата на Регламент (ЕС) 2017/2394;

е) всякакви други утежняващи или смекчаващи фактори, приложими към обстоятелствата на съответния случай.

▌

3. Държавите членки гарантират, че ***когато трябва да се налагат санкции в съответствие с член 21 от*** Регламент (ЕС) 2017/2394***, те*** включват ***или*** възможността за налагане на глоби ***чрез административни процедури, или за откриване на съдебни производства за налагането на глоби, или и двете***, чийто максимален размер е не по-малко от 4% от годишния оборот на търговеца в съответната държава членка или държави членки. ***Без да се засяга посоченият регламент, по национални конституционни причини държавите членки могат да ограничат налагането на глоби до:***

а) нарушения на членове 6, 7, 8, 9 и на приложение I; и

б) продължаващо използване от търговеца на търговска практика, която е счетена за нелоялна от компетентния национален орган или съда, когато нарушението не е обхванато от буква а).

4. За случаите, когато трябва да се наложи глоба в съответствие с параграф 3, но няма информация за годишния оборот на търговеца, държавите членки въвеждат възможността за налагане на глоби, чийто максимален размер е не по-малко от 2 милиона евро.

▌

5. Държавите членки уведомяват Комисията до **...** [дата на транспониране на ***настоящата директива за изменение***] за своите правила относно санкциите и я уведомяват незабавно за всяко последващо изменение, което ги засяга.“**;**

(7) ▌Приложение I се ***изменя*** както следва:

а) Вмъква се следната точка:

„11а. Предоставяне на резултати от търсене в отговор на онлайн заявка за търсене от потребител без ясно оповестяване на платена реклама или извършено плащане специално с цел постигане на по-високо класиране на продуктите сред резултатите от търсенето.“;

б) Вмъкват се следните точки:

„23а. Препродажба на потребители на билети за прояви, ако търговецът ги е придобил чрез използване на автоматизирани средства за заобикаляне на всяко наложено ограничение на броя на билетите, който дадено лице може да закупи, или на всички други приложими правила за закупуване на билети.

23б. Посочване, че рецензиите за даден продукт са представени от потребители, които действително са използвали или закупили продукта, без предприемане на разумни и пропорционални мерки за проверка, че те са направени от такива потребители.

23в. Представяне или упълномощаване на друго юридическо или физическо лице да представи фалшиви потребителски рецензии или препоръки, или невярно представяне на потребителски рецензии или препоръки в социалните мрежи, с цел да се рекламират продукти.“.

Член 2

Изменения на Директива 2011/83/ЕС

Директива 2011/83/ЕС се изменя, както следва:

(1) Член 2 се изменя, както следва:

а) Точка 3 се заменя със следното:

„(3) „стоки“ означава стоки съгласно определението в член 2, точка 5 от Директива (ЕС) 2019/... на Европейския парламент и на Съвета*[+];

**** Директива (ЕС) 2019/... на Европейския парламент и на Съвета от ... (ОВ…).“;***

б) Вмъква се следната точка ▌ :

„(4а) „лични данни“ означава лични данни съгласно определението в член 4, ***точка 1*** от Регламент (ЕС) 2016/679;“;

в) ***Точки 5 и*** 6 се ***заменят*** със следното:

„(5) „договор за продажба“ означава всеки договор, по силата на който търговецът прехвърля или се задължава да прехвърли собствеността на стоки на потребителя, включително всеки договор, чийто предмет са както стоки, така и услуги;

[+] ***ОВ: Моля въведете в текста номера на директивата, съдържаща се в документ PE- CONS 27/19 (2015/0288(COD)), и въведете номера, датата, заглавието и данните за публикуването в ОВ за посочената директива в бележката под линия.***

(6) „договор за услуга“ означава всеки договор, различен от договор за продажба, по силата на който търговецът предоставя или се задължава да предостави услуга***, включително цифрова услуга,*** на потребителя ▌ ;“***;***

г) Точка 11 се заменя със следното:

„(11) „цифрово съдържание“ означава ***цифрово съдържание съгласно определението в член 2, точка 1 от Директива (ЕС) 2019/... на Европейския парламент и на Съвета****[+];“;

****** ***Директива (ЕС) 2019/... на Европейския парламент и на Съвета от ... (ОВ…).“;***

▌

д) Добавят се следните точки:

„(16) ▌ „цифрова услуга“ означава ***цифрова*** услуга ***съгласно определението в член 2, точка 2 от Директива (ЕС) 2019/...***[+++]***;***

▌

[+] ***ОВ: Моля въведете в текста серийния номер на директивата, съдържаща се в документ PE-CONS 26/19 (2015/0287(COD)), и въведете номера, датата, заглавието и данните за публикуването в ОВ за посочената директива в бележката под линия.***

[++] ***ОВ: Моля въведете в текста серийния номер на директивата, съдържаща се в документ PE-CONS 26/19(2015/0287(COD)).***

(17) „онлайн място за търговия“ означава ***услуга*** ▌ **,** ***която*** позволява на потребителите да сключват договори ***от разстояние*** с ***други търговци*** или ***потребители чрез използване на софтуер, включително уебсайт, част от уебсайт или приложение, управляван от търговеца или от негово име***;

(18) „доставчик на онлайн място за търговия“ означава всеки доставчик на услуги, който предоставя онлайн място за търговия на потребители;

▌

(19) „съвместимост“ означава съвместимостта съгласно определението в член 2, точка 10 от Директива (ЕС) 2019/...[+];

(20) „функционалност“ означава функционалността съгласно определението в член 2, точка 11 от Директива (ЕС) 2019/...[+];

(21) „оперативна съвместимост“ означава оперативната съвместимост съгласно определението в член 2, точка 12 от Директива (ЕС) 2019/...[+].“;

[+] ***ОВ: Моля въведете в текста серийния номер на директивата, съдържаща се в документ PE-CONS 26/19(2015/0287(COD)).***

(2) Член 3 се изменя, както следва:

а) Параграф 1 се заменя със следното:

„1. Настоящата директива се прилага при условията и до степента, предвидени в разпоредбите ѝ, към всички договори, сключени между търговец и потребител, по силата на които даден потребител заплаща или се задължава да заплати цената, определена по него. Тя се прилага за договорите за доставка на вода, газ, електрическа енергия или за централно отопление, включително от публични доставчици, доколкото тези стоки се предоставят на договорна основа.“;

б) Вмъква се следният параграф:

„1а. Настоящата директива се прилага също, когато търговецът предоставя или се задължава да предостави цифрово съдържание, което не се предоставя на материален носител, или цифрова услуга на потребителя, а потребителят предоставя или се задължава да предостави лични данни на търговеца, освен когато личните данни, предоставени от потребителя, се обработват от търговеца изключително за предоставяне на цифровото съдържание, което не се предоставя на материален носител, или на цифровата услуга в съответствие с настоящата директива или за спазване от търговеца на правните изисквания, които се прилагат за него, и търговецът не обработва тези данни за каквито и да било други цели.“;

в) Параграф 3 се изменя, както следва:

i) Буква к) се заменя със следното:

„к) за услуги за превоз на пътници, с изключение на член 8, параграф 2 и членове 19, 21 и 22;“;

ii) Добавя се следната буква:

„н) за всички стоки, продавани при принудително изпълнение или чрез други съдебни мерки.“;

(3) В ▌член 5 ***параграф 1 се изменя, както следва***:

а) Буква д) се заменя със следното:

„д) в допълнение към напомняне за наличието на законова гаранция за съответствие на стоките, цифровото съдържание и цифровите услуги, наличието на извънгаранционно обслужване и на търговски гаранции, когато е приложимо, както и условията по тях;“;

б) Букви ж) и з) се заменят със следното:

„ж) когато е приложимо, функционалността на ***стоките с цифрови елементи, на*** цифровото съдържание и на цифровите услуги, включително и приложимите мерки за техническа защита***;***

з) когато е приложимо, всяка съответна ***съвместимост и*** оперативна съвместимост на ***стоките с цифрови елементи,*** цифровото съдържание и цифровите услуги [redacted], които са известни на търговеца или за които може разумно да се очаква, че са му известни.“***;***

(4) ▌Член 6 ***се изменя както следва***:

а) Параграф 1 се изменя, както следва:

i) Буква в) се заменя със следното:

„в) географски адрес, на който търговецът е установен, и телефонния номер на търговеца***, и*** адреса на електронната му поща. ***В допълнение, когато търговецът предоставя*** други средства за онлайн комуникация, които гарантират, че потребителят може да съхранява ***всяка писмена кореспонденция*** с търговеца***, включително датата и часа на тази кореспонденция,*** на траен носител, ***информацията съдържа и подробности за тези други средства. Всички тези средства за комуникация, предоставени от търговеца, дават възможност на потребителя*** бързо да установи контакт с търговеца и да общува ефективно с него. Когато е приложимо, търговецът предоставя и географския адрес и самоличността на търговеца, от чието име действа.**“*;***

ii) ***Вмъква се следната точка:***

„да) когато е приложимо – че цената е била персонализирана въз основа на автоматизирано вземане на решения;“;

iii) ***Буква л) се заменя със следното:***

„л) напомняне за наличието на законова гаранция за съответствие на стоките, цифровото съдържание и цифровите услуги;“;

iv) ***букви с) и т) се заменят със следното:***

„с) когато е приложимо, функционалността на ***стоките с цифрови елементи, на*** цифровото съдържание и на цифровите услуги, включително приложимите мерки за техническа защита;

т) когато е приложимо, всяка съответна ***съвместимост и*** оперативна съвместимост на ***стоките с цифрови елементи,*** цифровото съдържание и цифровите услуги ▌, които са известни на търговеца или за които може разумно да се очаква, че са му известни.“***;***

б) Параграф 4 се заменя със следното:

„4. Информацията, посочена в параграф 1, букви з), и) и й) може да се предоставя посредством образец на указания за отказ, посочен в приложение I, раздел A. Търговецът е изпълнил изискванията за предоставяне на информация, установени в параграф 1, букви з), и) и й), ако е предоставил тези указания на потребителя коректно попълнени. Позоваванията на 14-дневния срок за отказ в образеца на указания, посочен в приложение I, раздел A, се заменят с позовавания на 30-дневен срок в случаите, когато държавите членки са приели правила в съответствие с член 9, параграф 1а.“;

(5) Вмъква се следният член ▌:

„Член 6а

Допълнителни ***специфични*** изисквания за предоставяне на информация за договори, сключени в онлайн места за търговия

1. Преди потребителят да се обвърже с договор от разстояние или съответно предложение от онлайн място за търговия, ***доставчикът на*** онлайн мястото за търговия***, без да се засягат разпоредбите на Директива 2005/29/ЕО,*** трябва да предостави следната допълнителна информация ***ясно и разбираемо и по начин, съобразен със средствата за комуникация от разстояние***:

а) ***обща информация, налична в специален раздел на онлайн интерфейса, до която има пряк и лесен достъп от страницата, на която се представят офертите, относно*** основните параметри, определящи класирането, ***съгласно определението в член 2, параграф 1, буква м) от Директива 2005/29/ЕО,*** на офертите, представени на потребителя в резултат на неговата заявка за търсене***, и относителната важност на тези параметри в сравнение с други параметри***;

б) дали третата страна, предлагаща стоките, услугите или цифровото съдържание, е търговец или не, въз основа на заявеното от тази трета страна пред онлайн мястото за търговия;

в) ***когато третата страна, която предлага стоките, услугите или цифровото съдържание, не е търговец – че за договора не*** се прилагат правата на потребителите, произтичащи от законодателството на Съюза за защита на потребителите ▌ ; ▌

г) когато ***е приложимо – как се разпределят свързаните с*** договора ***задължения между третата страна, предлагаща стоките, услугите или цифровото съдържание, и доставчика на онлайн мястото за търговия***. ***Тази информация*** не засяга отговорността, която онлайн мястото за търговия ***или търговецът*** може да ***имат във връзка с*** договора ***съгласно друг правен акт на Съюза или на националното право***.

2. Без да се засяга Директива 2000/31/ЕО, настоящият член не възпрепятства държавите членки да налагат допълнителни изисквания за предоставяне на информация за онлайн местата за търговия. Тези разпоредби са пропорционални, недискриминационни и обосновани от съображения за защита на потребителите.**“;**

(6) ▌ В член 7 ***параграф 3*** се заменя със следното:

„3. Когато потребителят желае предоставянето на услугите или доставката на вода, газ или електрическа енергия, когато те не се предлагат за продажба, опаковани в ограничен обем или в определено количество, или за централно отопление да започне по време на срока за отказ, предвиден в член 9, параграф 2, и договорът предвижда задължение за потребителя да заплати, търговецът изисква от потребителя да направи изрично искане върху траен носител. ***Освен това търговецът изисква от потребителя да потвърди, че след като договорът е изцяло изпълнен от търговеца, потребителят повече няма да има право на отказ.*****“;**

(7) Член 8 се изменя, както следва:

(а) Параграф 4 се заменя със следното:

„4. Ако договорът е сключен с помощта на средство за комуникация от разстояние, което предоставя ограничено пространство или време за показване на информацията, търговецът предоставя ***на или*** чрез това конкретно средство преди сключването на договора най-малко преддоговорната информация относно основните характеристики на стоките или услугите, самоличността на търговеца, общата цена, правото на отказ, срока на договора и ако договорът е безсрочен – условията за прекратяване на договора, посочени съответно в член 6, параграф 1, букви а), б), д), з) и о), с изключение на стандартния формуляр за отказ, включен в Приложение I(Б) и посочен в буква з). Търговецът предоставя на потребителя останалата информация, посочена в член 6, параграф 1, ***включително формуляра за отказ,*** по подходящ начин в съответствие с параграф 1 от настоящия член.“***;***

(b) Параграф 8 се заменя със следното:

„8. Когато потребителят желае предоставянето на услуги или доставката на вода, газ или електрическа енергия, когато те не се предлагат за продажба, опаковани в ограничен обем или определено количество, или за централно отопление да започне по време на срока за отказ, предвиден в член 9, параграф 2, и договорът предвижда задължение за потребителя да заплати, търговецът изисква от потребителя да направи изрично искане. ***Освен това търговецът изисква от потребителя да потвърди, че след като договорът е изцяло изпълнен от търговеца, потребителят повече няма да има право на отказ.***“***;***

(8) Член 9 се изменя, както следва:

а) Вмъква се следният параграф:

„1а. С цел защита на законните интереси на потребителите по отношение на агресивни или подвеждащи практики на маркетинг или продажби държавите членки могат да приемат правила, според които 14-дневният срок за отказ, посочен в параграф 1, се удължава на 30 дни за договорите, сключени чрез нежелани посещения на търговеца в дома на потребителя или чрез екскурзии, организирани от търговеца с цел или ефект на рекламиране или продажба на продукти на потребителите. Тези правила са пропорционални, недискриминационни и обосновани от съображения за защита на потребителите.“;

б) в параграф 2 уводната част се заменя със следното:

„2. Без да се засяга член 10, срокът за отказ, посочен в параграф 1 от настоящия член, изтича след 14 дни или след 30 дни в случаите, когато държавите членки са приели правила в съответствие с параграф 1а от настоящия член, считано от:“;

(9) ***В член 10 параграф 2 се заменя със следното:***

„2. Ако търговецът е предоставил на потребителя информацията, предвидена в параграф 1 от настоящия член, в срок от 12 месеца, считано от деня, посочен в член 9, параграф 2, срокът за отказ изтича след 14 дни или след 30 дни в случаите, когато държавите членки са приели правила в съответствие с член 9, параграф 1а, след деня, в който потребителят е получил тази информация.“;

(10) ***В*** член 13 ***се*** добавят ▌ следните параграфи:

„4. По отношение на личните данни на потребителя търговецът се съобразява с приложимите задължения съгласно Регламент (ЕС) 2016/679.

5. ***Търговецът също така се въздържа от използване на съдържание, различно от лични данни, което е предоставено или създадено от потребителя при използването на цифровото съдържание или цифровата услуга, предоставени от търговеца, освен когато такова съдържание:***

а) не носи полза извън контекста на цифровото съдържание или цифровата услуга, предоставени от търговеца;

б) се отнася само за дейността на потребителя при използване на цифровото съдържание или цифровата услуга, предоставени от търговеца;

в) е било обобщено заедно с други данни от търговеца и не може да бъде отделено или може да бъде отделено само с полагането на непропорционални усилия; или

г) е било създадено съвместно от потребителя и от други лица и другите потребители могат да продължат да използват съдържанието.

6. Освен в случаите, посочени в параграф 5, букви а), б) или в), при поискване от потребителя търговецът предоставя на потребителя всяко съдържание, различно от лични данни, предоставено или създадено от потребителя при използването на цифровото съдържание или цифровата услуга, предоставени от търговеца.

7. Потребителят има право да извлича това цифрово съдържание безплатно, без да бъде възпрепятстван от търговеца, в разумен срок и в широко използван и машинночетим формат.

8. В случай на отказ от договора търговецът може да възпрепятства по-нататъшно използване на цифровото съдържание или цифровата услуга от потребителя, по-специално като направи цифровото съдържание или цифровата услуга недостъпни за потребителя или като блокира потребителския акаунт на потребителя, без да се засяга параграф 6.“;

(11) Член 14 се изменя, както следва:

а) ***Вмъква се следният параграф***:

„2а. В случай на отказ от договора потребителят се въздържа от използване на цифровото съдържание или цифровата услуга и от предоставянето им на трети страни.“;

б) ***В*** параграф 4 буква б)***, точка i) се заменя със следното***:

„i) потребителят не е дал предварителното си изрично съгласие за започване на изпълнението преди изтичането на 14-дневния или 30-дневния срок, посочен в член 9;“;

(12) Член 16 се изменя, както следва:

а) Буква а) се заменя със следното:

„а) договори за предоставяне на услуга, при които услугата е напълно изпълнена ***и ако договорът предвижда задължение за потребителя да заплати***, когато изпълнението е започнало с изричното предварително съгласие на потребителя ***и с потвърждението, че съзнава, че ще загуби правото си на отказ, след като договорът бъде напълно изпълнен от търговеца;***“;

б) Буква м) се заменя със следното:

„м) договори за доставка на цифрово съдържание, което не се доставя на материален носител, когато изпълнението е започнало и ако договорът задължава потребителя да заплати, когато***:***

i) потребителят е дал предварително изрично съгласие за започване на изпълнението по време на срока за отказ***;***

ii) ***потребителят*** е потвърдил, че знае, че по този начин ще загуби правото си на отказ***; и***

iii) ***търговецът е предоставил потвърждение в съответствие с член 7, параграф 2 или член 8, параграф 7.“;***

в) ***добавят*** се ***следните параграфи***:

„С цел защита на законните интереси на потребителите по отношение на агресивни или подвеждащи практики на маркетинг или продажби държавите членки могат да приемат дерогация от изключенията от правото на отказ, посочени в параграф 1, букви а), б), в) и д), за договори, сключени чрез нежелани посещения на търговеца в дома на потребителя или чрез екскурзии, организирани от търговеца с цел или ефект на рекламиране или продажба на продукти на потребителите. Тези разпоредби са пропорционални, недискриминационни и обосновани от съображения за защита на потребителите.

Държавите членки могат да предвидят, че потребителят ще загуби правото на отказ в случай на договор за услуга, след като услугата е напълно изпълнена и когато потребителят изрично е поискал от търговеца да го посети в дома му с цел извършване на дейности по поправка, ако изпълнението е започнало с предварителното изрично съгласие на потребителя и ако договорът задължава потребителя да заплати.“***;***

(13) Член 24 се заменя със следното:

„Член 24

Санкции

1. Държавите членки установяват правилата относно санкциите, приложими при нарушения на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива, и предприемат всички необходими мерки за гарантиране на тяхното изпълнение. Предвидените санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.

2. Държавите членки гарантират, че при ***налагането*** на ***санкции се*** вземат предвид ▌следните ***неизчерпателни и примерни*** критерии, когато е ***целесъобразно***:

   а) естеството, тежестта***,*** ***мащабът*** и продължителността ▌***на*** нарушението;

   ▌

   б) предприетите от търговеца действия за смекчаване или поправяне на вредите, претърпени от потребителите;

   ▌

в) всякакви предходни нарушения на търговеца;

г) придобитите финансови ползи или избегнатите загуби от търговеца***, ако има съответни данни за това***;

д) санкциите, наложени на търговеца за същото нарушение в друга държава членка при трансгранични случаи, когато информацията за тези санкции е налична посредством механизма, създаден по силата на Регламент (ЕС) 2017/2394;

е) всякакви други утежняващи или смекчаващи фактори, приложими към обстоятелствата на съответния случай.

3. Държавите членки гарантират, че ***когато трябва да се налагат санкции в съответствие с член 21 от*** Регламент (ЕС) 2017/2394***, те*** включват ***или*** възможността за налагане на глоби ***чрез административни процедури, или за откриване на съдебни производства за налагането на глоби, или и двете***, чийто максимален размер е не по-малко от 4% от годишния оборот на търговеца в съответната държава членка или държави членки.

4. За случаите, когато трябва да се наложи глоба в съответствие с параграф 3, но няма информация за годишния оборот на търговеца, държавите членки въвеждат възможността за налагане на глоби, чийто максимален размер е не по-малко от 2 милиона евро.

5. Държавите членки уведомяват Комисията до **...** [дата на транспониране на ***настоящата директива за изменение***] за своите правила относно санкциите и я уведомяват незабавно за всяко последващо изменение, което ги засяга.“***;***

(14) В член 29 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Когато държава членка използва една от възможностите за избор на нормативна уредба, посочени в член 3, параграф 4, член 6, параграф 7, член 6, параграф 8, член 7, параграф 4, член 8, параграф 6, член 9, параграф 1а, член 9, параграф 3 и член 16, втора алинея, тя информира Комисията за това до ... [датата на транспонирането, предвидена в член 5 от настоящата директива за изменение], както и за всякакви последващи промени.“;

(15) Приложение I се изменя, както следва:

а) Точка А се изменя, както следва:

i) третият параграф ▌ под „Право на отказ“ се заменя със следното:

„За да упражните правото си на отказ, трябва да ни уведомите [2] за решението си да се откажете от договора с недвусмислено заявление (напр. писмо, изпратено по пощата или електронна поща). Можете да използвате приложения стандартен формуляр за отказ, но това не е задължително. [3]“***;***

ii) Точка 2 в „Указания за попълване“ се заменя със следното:

„[2.] Попълнете Вашето име, географски адрес***,*** Вашия телефонен номер ***и*** електронен адрес.“***;***

▌

б) В точка Б първото тире се заменя със следното:

„До [името на търговеца, неговият географски адрес и ▌ електронният му адрес се попълват от търговеца]:“**.**

Член 3

Изменения на Директива 93/13/ЕО

Директива 93/13/ЕИО се изменя, както следва:

Добавя се следният член ▌ :

„Член 8б

1. Държавите членки установяват правилата относно санкциите, приложими при нарушения на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива, и предприемат всички необходими мерки за гарантиране на тяхното изпълнение. Предвидените санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.

2. Държавите членки могат да ограничат тези санкции до ситуации, при които при всички обстоятелства в националното право договорните клаузи изрично се определят като несправедливи или когато даден продавач или доставчик продължава да използва договорни клаузи, които са обявени за несправедливи в окончателно решение, взето в съответствие с член 7, параграф 2.

3. Държавите членки гарантират, че при ***налагането*** на ***санкции се*** вземат предвид ▌следните ***неизчерпателни и примерни*** критерии, когато е ***целесъобразно***:

а) естеството, тежестта***, мащабът*** и продължителността ▌***на*** нарушението;

▌

б) предприетите от ***продавача или доставчика*** действия за смекчаване или поправяне на вредите, претърпени от потребителите;

▌

в) всякакви предходни нарушения на ***продавача или доставчика***;

г) придобитите финансови ползи или избегнатите загуби от ***продавача или доставчика вследствие*** на нарушението***, ако има съответни данни за това***;

д) санкциите, наложени на продавача или доставчика за същото нарушение в друга държава членка при трансгранични случаи, когато информацията за тези санкции е налична посредством механизма, създаден по силата на Регламент (ЕС) 2017/2394;

е) всякакви други утежняващи или смекчаващи фактори, приложими към обстоятелствата на съответния случай.

4. ***Без да се засяга параграф 2,*** държавите членки гарантират, че ***когато трябва да се налагат санкции в съответствие с член 21 от*** Регламент (ЕС) 2017/2394***, те*** включват ***или*** възможността за налагане на глоби ***чрез административни процедури, или за откриване на съдебни производства за налагането на глоби, или и двете***, чийто максимален размер е не по-малко от 4% от годишния оборот на ***продавача или доставчика*** в съответната държава членка или държави членки.

5. За случаите, когато трябва да се наложи глоба в съответствие с параграф 4, но не е налична информацията за годишния оборот на продавача или доставчика, държавите членки въвеждат възможността за налагане на глоби, чийто максимален размер е не по-малко от 2 милиона евро.

▌

6. Държавите членки уведомяват Комисията до **...** [дата на транспониране на ***настоящата директива за изменение***] за своите правила относно санкциите и я уведомяват незабавно за всяко последващо изменение, което ги засяга.“**.**

Член 4

Изменения на Директива 98/6/ЕО

Директива 98/6/ЕО се изменя, както следва:

а) Вмъква се следният член:

„Член 6а

1. При всяко обявяване на намаляване на цената се посочва предишната цена, определена от търговеца за определен период от време преди въвеждането на намалението на цената.

2. „Предишна цена“ означава най-ниската цена, определена от търговеца за период от време, който не може да е по-малък от един месец, преди въвеждането на намалението на цената.

3. Държавите членки могат да предвидят различни правила за стоки, които е вероятно бързо да влошат качеството си или имат кратък срок на годност.

4. Когато продуктът е на пазара от по-малко от 30 дни, държавите членки могат също така да предвидят по-кратък период от време от периода, посочен в параграф 2.

5. Държавите членки могат да предвидят, че при прогресивно намаляване на цената „предишната цена“ е цената без намалението ѝ преди първото въвеждане на намалението на цената.“;

б) Член 8 се заменя със следното:

„Член 8

1. Държавите членки установяват правилата относно санкциите, приложими при нарушения на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива, и предприемат всички необходими мерки за гарантиране на тяхното изпълнение. Предвидените санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.

2. Държавите членки гарантират, че при ***налагането*** на ***санкции се*** вземат предвид ▌следните ***неизчерпателни и примерни*** критерии, когато е ***целесъобразно***:

а) естеството, тежестта***,*** ***мащабът*** и продължителността ▌***на*** нарушението;

▌

б) предприетите от търговеца действия за смекчаване или поправяне на вредите, претърпени от потребителите;

▌

в) всякакви предходни нарушения на търговеца;

г) придобитите финансови ползи или избегнатите загуби от търговеца в следствие на нарушението***, ако има съответни данни за това***;

д) санкциите, наложени на търговеца за същото нарушение в друга държава членка при трансгранични случаи, когато информацията за тези санкции е налична посредством механизма, създаден по силата на Регламент (ЕС) 2017/2394;

е) всякакви други утежняващи или смекчаващи фактори, приложими към обстоятелствата на съответния случай.

3. Държавите членки уведомяват Комисията до **...** [дата на транспониране на ***настоящата директива за изменение***] за своите правила относно санкциите и я уведомяват незабавно за всяко последващо изменение, което ги засяга.“**.**

Член 5

Информация относно правата на потребителите

Комисията гарантира, че на разположение на гражданите, търсещи информация за своите потребителски права или извънсъдебно решаване на спорове, е осигурен онлайн портал за достъп чрез единната цифрова платформа, създадена съгласно Регламент (ЕС) 2018/1724 на Европейския парламент и на Съвета[133], която им дава възможност за:

а) достъп до актуална информация относно потребителските им права в Съюза по ясен, разбираем и леснодостъпен начин; и

б) подаване на жалба посредством платформата за онлайн решаване на спорове, създадена съгласно Регламент (ЕС) № 524/2013 на Европейския парламент и на Съвета[134], и до компетентния европейски потребителски център, в зависимост от участващите страни.

---

[133] ***Регламент (ЕС) 2018/1724 на Европейския парламент и на Съвета от 2 октомври 2018 г. за създаване на единна цифрова платформа за предоставяне на достъп до информация, до процедури и до услуги за оказване на помощ и решаване на проблеми и за изменение на Регламент (ЕС) № 1024/2012 (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 1).***

[134] ***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) (ОВ L 165, 18.6.2013 г., стр. 1).***

Член 6

Докладване от Комисията и преглед

В срок до... [две години след датата на прилагане] Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за прилагането на настоящата директива. Този доклад включва по-специално оценка на разпоредбите на настоящата директива по отношение на:

а) проявите, организирани на места, различни от стопанските помещения на търговеца; и

б) случаите със стоки, предлагани на пазара като идентични, но различаващи се значително по състав и характеристики, включително дали тези случаи следва да са обект на по-строги изисквания, в т.ч. забраната, посочена в приложение I към Директива 2005/29/ЕО, и дали са необходими по-подробни разпоредби относно информацията за разграничаването на стоките.

Този доклад се придружава, ако това е необходимо, от законодателно предложение.

Член 7

Транспониране

1. Най-късно до **...** ***[24*** месеца след приемането***]*** държавите членки приемат и публикуват, законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

   Те прилагат тези разпоредби след ... ***[***изтичане на шест месеца от крайния срок за транспониране***]***.

   Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 8

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официалния вестник на Европейския Съюз*.

Член 9

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в …

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*

Европейски парламент
2014—2019

ПРИЕТИ ТЕКСТОВЕ
Неокончателен вариант

P8_TA-PROV(2019)0400

Прозрачност и устойчивост на оценката на ЕС на риска в хранителната верига ***I

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 17 април 2019 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно прозрачността и устойчивостта на оценката на ЕС на риска в хранителната верига, за изменение на Регламент (ЕО) № 178/2002 [относно общото законодателство в областта на храните], Директива 2001/18/ЕО [относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда], Регламент (ЕО) № 1829/2003 [относно генетично модифицираните храни и фуражи], Регламент (ЕО) № 1831/2003 [относно фуражните добавки], Регламент (ЕО) № 2065/2003 [относно пушилните ароматизанти], Регламент (ЕО) № 1935/2004 [относно материалите, предназначени за контакт с храни], Регламент (ЕО) № 1331/2008 [относно общата разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните], Регламент (ЕО) № 1107/2009 [относно продуктите за растителна защита] и Регламент (ЕС) 2015/2283 [относно новите храни] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

— като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2018)0179),

— като взе предвид член 294, параграф 2, член 43, член 114 и член 168, параграф 4, буква б) от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C8-0144/2018),

— като взе предвид становището на комисията по правни въпроси относно предложеното правно основание,

— като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,

— като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет

от 19 септември 2018 г.[135],

— като взе предвид становището на Комитета на регионите от 10 октомври 2018 г.[136],

— като взе предвид временното споразумение, одобрено от компетентната комисия съгласно член 69е, параграф 4 от своя Правилник за дейността и поетия с писмо от 15 февруари 2019 г. ангажимент на представителя на Съвета за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,

— като взе предвид членове 59 и 39 от своя Правилник за дейността,

– като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните и становищата на комисията по рибно стопанство и комисията по правни въпроси (A8-0417/2018),

1. приема изложената по-долу позиция на първо четене[137];

2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;

3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

---

135 ОВ C 440, 6.12.2018 г., стр. 158.

136 ОВ C 461, 21.12.2018 г., стр. 225.

137 Тази позиция заменя измененията, приети на 11 декември 2018 г. (Приети текстове, P8_TA(2018)0489).

P8_TC1-COD(2018)0088

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 17 април 2019 г. с оглед на приемането на Регламент (ЕС) 2019/... на Европейския парламент и на Съвета относно прозрачността и устойчивостта на оценката на ЕС на риска в хранителната верига и за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 1829/2003, (ЕО) № 1831/2003, (ЕО) № 2065/2003, (ЕО) № 1935/2004, (ЕО) № 1331/2008, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) 2015/2283 и Директива 2001/18/ЕО

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член ***43, параграф 2***, член 114 и член 168, параграф 4, буква б) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет[138],

като взеха предвид становището на Комитета на регионите[139],

в съответствие с обикновената законодателна процедура[140],

[138] ОВ С 440, 6.12.2018 г., стр. 158.
[139] ОВ С 461, 21.12.2018 г., стр. 225.
[140] Позиция на Европейския парламент от 17 април 2019 г.

като имат предвид, че:

(1) С Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета[141] се установяват общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за да бъде изградена обща основа на мерките, уреждащи законодателството в областта на храните както на равнището на Съюза, така и на национално равнище. В него се предвижда, *inter alia*, че законодателството в областта на храните се основава на анализ на риска, освен когато това не е целесъобразно предвид обстоятелствата или естеството на мярката.

(2) В Регламент (ЕО) № 178/2002 „анализ на риска“ се определя като процес, състоящ се от три взаимосвързани компонента: оценка на риска, управление на риска и обмяна на информация за риска. За целите на оценката на риска на равнището на Съюза с него се създава Европейски орган за безопасност на храните („Органът“) като отговорен орган на Съюза за оценка на риска по въпроси, свързани с безопасността на храните и фуражите.

[141] Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните ▌ (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

(3) Обмяната на информация за риска е важна част от процеса на анализа на риска. ▌ При оценката по REFIT на общото законодателство в областта на храните (Регламент (ЕО) № 178/2002) от 2018 г. (т.нар. „проверка за пригодност на общото законодателство в областта на храните“) беше направена констатацията, че обмяната на информация за риска не се счита за достатъчно ефективна като цяло. Това оказва въздействие върху доверието на потребителите в резултатите от процеса на анализ на риска.

(4) Поради това е необходимо да се осигурява ***прозрачна,*** непрестанна ***и приобщаваща*** обмяна на информация за риска по време на целия процес на анализ на риска, който включва лицата, отговорни за оценката на риска и за управлението на риска, в Съюза и на национално равнище. Тази обмяна на информация за риска следва да ***укрепи доверието на гражданите, че в основата на анализа на риска е залегнала целта да се гарантира високо равнище на защита на здравето на човека и на интересите на потребителите. Тази*** обмяна на информация за риска ***следва също така да може да допринесе за*** един приобщаващ и открит диалог между всички заинтересовани страни, за да се гарантира, че в процеса на анализ на риска са взети предвид ***превесът на обществения интерес, както и точността, всеобхватността, прозрачността,*** последователността ***и отчетността***.

(5) ***При обмяната на информация за риска следва да се постави специален*** акцент ▌ върху разясняването по ***точен, ясен, всеобхватен,*** съгласуван, целесъобразен и навременен начин не само на самите констатации от оценката на риска, но също така и на начините, по които тези констатации се ***използват, за да помогнат*** при вземането на информирани решения за управление на риска наред с други обосновани съображения, когато е целесъобразно. ***Следва да се предостави информация как са били взети решенията относно управлението на риска и относно факторите, различни от резултатите на оценката на риска, които са били разгледани от лицата, отговорни за оценката на риска, както и как тези фактори са били претеглени един спрямо друг.***

(6) Като се има предвид неяснотата във възприемането от обществеността на разликата между опасност и риск, обмяната на информация за риска следва да има за цел изясняване на това различие, като по този начин се гарантира по-доброто разбиране на такова различие от обществеността.

(7) Когато са налице основания да се предполага, че дадена храна или фураж могат да представляват риск за здравето на човека или животните поради неспазване в резултат на съзнателни нарушения на приложимото право на Съюза, извършени чрез измамни или заблуждаващи практики, обществените органи, като идентифицират във възможно най-пълна степен засегнатите продукти и риска, който те могат да представляват, следва съответно да информират обществеността възможно най-скоро.

(8) Необходимо ***е*** да се установят общи цели и принципи на обмяната на информация за риска, като се отчетат съответните роли на лицата, отговорни за оценката на риска, и на лицата, отговорни за управлението на риска***, като същевременно се гарантира тяхната независимост***.

(9) Въз основа на ▌ общите цели и принципи следва да се създаде общ план за обмяна на информацията за риска в тясно сътрудничество с Органа и с държавите членки след съответните обществени консултации. ***Този общ план следва да насърчи прилагането на интегрирана рамка за обмяна на информация за риска за всички лица, отговорни за оценката и управлението на риска на равнището на Съюза и на национално равнище, по всички въпроси, свързани с хранителната верига. Освен това той следва да позволява необходимата гъвкавост и следва да не засяга ситуации, които конкретно попадат в обхвата на общия план за управление на кризи.***

(10) Общият план за обмяна на информация за риска следва да набелязва основните фактори, които трябва да бъдат взети под внимание при ***разглеждането на вида и нивото на необходимите*** дейности по обмяна на информация за риска, като различните степени на риска, естеството на риска и неговото потенциално ***въздействие върху*** здравето на човека***, здравето на животните, и когато е целесъобразно, върху околната среда***, кой и какво са пряко или косвено засегнати от риска, равнищата на ▌ излагане ***на опасност, степента на спешност и*** способността за контрол на риска и други фактори, които влияят върху възприемането на риска***,*** включително ▌ приложимата правна рамка и съответния пазарен контекст.

(11) Общият план за обмяна на информация за риска следва също да набелязва инструментите и каналите, които трябва да се използват, и следва да установява подходящи механизми ***за координация и сътрудничество между лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска, на равнището на Съюза и на национално равнище, които участват в процеса на анализ на риска, по-специално, когато няколко агенции на Съюза предоставят резултати от научна дейност по едни и същи или свързани въпроси,*** за да се гарантира съгласувана обмяна на информация за риска ***и открит диалог между всички заинтересовани страни***.

(12) Прозрачността на процеса на оценка на риска допринася за придобиването на по-голяма легитимност на Органа в очите на потребителите и широката общественост при осъществяването на неговата функция , повишава тяхното доверие в работата му и гарантира, че в условията на демократична система Органът е по-отговорен пред гражданите на Съюза. Следователно от съществено значение е да се ***укрепи*** доверието на широката общественост и на другите заинтересовани страни в анализа на риска, който лежи в основата на съответното право на Съюза, и по-конкретно в оценката на риска, включително нейната прозрачност, както и в организацията**,** ***функционирането*** и независимостта на Органа.

(13) Целесъобразно е да се ***увеличи ролята на държавите членки, както и усилията и ангажираността на всички страни, които участват в*** управителния съвет на Органа ▌(„управителният съвет“).

(14) Опитът показва, че ролята на управителния съвет се съсредоточава върху административните и финансовите аспекти и не оказва въздействие върху независимостта на научната работа, осъществявана от Органа. В този смисъл е целесъобразно в управителния съвет да бъдат включени представители на всички държави членки, ***на Европейския парламент и на Комисията, както и на гражданското общество и на браншовите организации***, , ▌ като същевременно се предвиди тези представители да имат опит ***и експертни знания не само в областта на правото и политиката за хранителната верига, включително в оценката на риска, но също и в областта на управленските, административните, финансовите и юридическите въпроси, и като се гарантира, че те действат независимо в обществен интерес***.

(15) ***Членовете на*** управителния съвет следва да се подбират и назначават по такъв начин, че да се гарантира наличието на най-високи стандарти на компетентност и най-широк спектър от подходящ опит.

(16) При проверката за пригодност на общото законодателство в областта на храните бяха установени някои недостатъци в способността на Органа в дългосрочен план да запази на високо равнище своя експертен опит. По-конкретно това е било изразено в спад в броя на кандидатите за членове на групите от научни експерти на Органа. Поради това е необходимо да се укрепи системата, а държавите членки следва да поемат по-активна роля, за да гарантират, че има резерв от достатъчно експерти, които да посрещнат потребностите на системата на Съюза за оценка на риска по отношение на осигуряването на високо равнище на научни експертни познания, независимост и мултидисциплинарен експертен опит.

(17) За да се запази независимостта на оценката на риска от управлението на риска и от другите интереси на равнището на Съюза, е целесъобразно ***подборът от изпълнителния директор*** на Органа ***и назначаването от управителния съвет*** на членовете на научния ***комитет и на*** групите от ***научни експерти*** на Органа ▌ да се основава на строги критерии, които гарантират високи научни постижения и независимост на експертите, като същевременно се осигуряват необходимите мултидисциплинарни експертни знания за всяка група от научни експерти. За тази цел от съществено значение е също така изпълнителният директор, чиято функция е да защитава интересите на ***Органа,*** и по-специално независимостта на неговия експертен опит, да има роля при подбора ▌ на тези научни експерти. ***Управителният орган следва да се стреми да гарантира във възможно най-голяма степен, че назначените експерти като членове на групите от научни експерти са учени, които също така провеждат активно научни изследвания и публикуват констатациите от изследванията си в рецензирани от експерти научни списания, при условие че те отговарят на строги критерии за високи научни постижения и независимост. Следва да се осигури подходящо финансово обезщетение на експертите.*** Следва да бъдат въведени допълнителни мерки, за да се гарантира, че научните експерти имат средствата да работят независимо.

(18) От съществено значение е да се гарантира ефективната работа на Органа и да се подобри устойчивостта на експертния опит. Поради това е необходимо да се задълбочи подкрепата, предоставяна от Органа и държавите членки за работата на научния ***комитет и*** групите от научни експерти. По-конкретно Органът следва да организира подготвителната работа в подкрепа на задачите на групите от научни експерти, включително като изисква от служителите на Органа или националните научни организации, които работят в мрежа с Органа, да изготвят подготвителни научни становища, които да бъдат рецензирани и одобрени от тези групи от научни експерти. ***Това не следва да засяга независимостта на научните оценки на Органа.***

(19) Разрешителните процедури са основани на принципа, че заявителят ***или нотифициращото лице*** трябва да докаже, че предметът на ***заявлението или уведомлението*** е в съответствие с правилата ▌ на Съюза. Този принцип почива на презумпцията, че здравето на човека, здравето на животните ***и, когато е целесъобразно — околната среда,*** са по-добре защитени, когато е задължение на заявителя или на нотифициращото лице да докаже предметът на заявлението или нотификацията е безопасен преди пускането му на пазара, а не обществените органи да доказват, че даден предмет не е безопасен, за да може да се наложи забрана за пускането му на пазара. ▌ В съответствие с този принцип и с приложимите нормативни изисквания, когато се представят подкрепящи данни за заявленията ***или уведомленията*** съгласно секторното ▌ право на Съюза**,** от заявителите ***или нотифициращите лица*** се изисква да представят съответните изследвания, включително изпитвания, за доказване на безопасността, а в някои случаи — на ефикасността на предмета.

(20) Законодателството на Съюза урежда съдържанието на заявленията ***и уведомленията***. От съществено значение е заявлението ***или уведомлението***, ▌ представено на Органа за неговата оценка на риска, да отговаря на приложимите спецификации, за да се осигури най-доброто качество на научната оценка от страна на Органа. Заявителите или нотифициращите лица, и по-специално малките и средните предприятия, невинаги имат ясна представа за тези спецификации. Поради това ***е*** целесъобразно Органът, ***когато от него може да бъде поискано да предостави резултати от научна дейност, да е задължен да предостави*** съвети на потенциален заявител или нотифициращо лице, преди заявлението или уведомлението да е официално подадено***. Тези съвети, предоставяни преди подаването на заявлението или уведомлението, следва да се отнасят за*** приложимите правила и изискваното съдържание на заявлението ***или уведомлението***, и в тях не следва да разглежда планът на изследванията, които ще бъдат представени, което остава задължение на заявителя. ▌

(21) Органът***, когато от него може да бъде поискано да предостави резултати от научна дейност,*** следва да има познания ▌ за всички изследвания, извършвани от заявителя с оглед на прилагането им в ***подкрепа*** на дадено заявление ▌ съгласно правото ▌ на Съюза. За тази цел е необходимо и целесъобразно, ***когато*** стопанските субекти ***възлагат или провеждат изследвания с оглед на подаването на заявление или уведомление, те*** да уведомяват Органа за тези изследвания***. Задължението за уведомяване относно*** тези изследвания ***следва да се прилага и за лабораториите и другите съоръжения за изпитвания, които ги провеждат.*** Информацията за изследванията, за които има уведомяване, следва да се оповести публично само след като съответното заявление ▌ е било оповестено публично в съответствие с приложимите правила относно прозрачността. ***С оглед да се гарантира ефективно изпълнение на това задължение е целесъобразно да се предвидят някои процедурни последици в случай на неспазването му. В този контекст Органът следва да установи практически ред и условия за изпълнение на това задължение, включително процедура за искане на обосновка за неспазването му и процедура за публично оповестяване на тази обосновка.***

(22) ***В съответствие с Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета[142] изпитванията с използване на животни следва да бъдат заместван, намалявани или облекчавани. Следователно в рамките на приложното поле на настоящия регламент дублирането на изпитвания върху животни следва да се избягва, когато е възможно.***

(23) Когато става въпрос за заявления или уведомления, за да се поиска подновяване на разрешение или на одобрение, разрешеното или одобреното вещество или продукт вече са били на пазара от няколко години. Поради това вече има опит и познания за това вещество или продукт. ***Когато от Органа може да бъде поискано да предостави резултати от научна дейност,*** е ▌ целесъобразно планираните изследвания в подкрепа на исканията за подновяване***, включително информацията относно предложения план на изследванията,*** за които Органът е бил уведомен от заявителя или от нотифициращото лице, ***да бъдат представени*** за консултация с трети страни. Като взема предвид получените коментари, органът ***следва*** системно да ***предоставя*** съвети на заявителите или на нотифициращите лица по съдържанието на планираното заявление или уведомления за подновяване***, както и по плана на изследванията***.

[142] Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33).

(24) Съществуват някои опасения, изразени от обществеността, относно това, че оценката на Органа в областта на ***разрешителните процедури*** се основава предимно на изследвания, провеждани от промишлеността. ***От изключително значение е, че*** Органът ***проучва*** научната литература, за да може да разгледа и други съществуващи данни и изследвания по въпроса, предмет на неговата оценка. За да се осигури допълнително ниво на гаранция в уверение на това, че Органът може да има достъп до всички научни данни и изследвания, които са налични по предмета на дадено ***заявление или уведомление*** за разрешение ***или за подновяване на разрешение или одобрение***, е целесъобразно да се предвиди консултация с трети страни, за да се установи дали има на разположение други важни научни данни или изследвания. За да се повиши ефективността на консултацията, тя следва да се извърши ***незабавно след като*** представените от промишлеността изследвания, включени в заявлението или в уведомлението, ***са обявени публично съгласно приложимите правила за прозрачност. Когато съществува риск резултатите от обществена консултация да не могат да бъдат надлежно отчетени поради приложимите срокове, е целесъобразно да се предвиди ограничено удължаване на тези срокове.***

(25) Безопасността на храните е чувствителен въпрос от първостепенен интерес за всички граждани на Съюза. Макар да се запазва принципът, че тежестта за доказването на съответствието с изискванията на Съюза остава отговорност на промишлеността, е важно да се създаде допълнителен инструмент за проверка, а именно възлагане на допълнителни изследвания с цел проверка на данните, използвани за оценка на риска, с цел разглеждане на конкретни случаи с голямо обществено значение, когато има ***сериозни разногласия или противоречиви резултати***. Като се има предвид, че тези изследвания с цел проверка ще бъдат финансирани от бюджета на Съюза и че употребата на този извънреден инструмент за проверка следва да бъде пропорционална***, и като се отчитат становищата, изразени от Европейския парламент и от държавите членки,*** Комисията следва да отговаря за започването на процедурата по възлагане на такива изследвания с цел проверка. Следва да се отчита фактът, че в някои конкретни случаи възложените изследвания с цел проверка може да е необходимо да имат по-широк обхват от разглежданите данни, например в случай че са се появили нови научни разработки.

(26) Проверката за пригодност на общото законодателство в областта на храните показа, че макар Органът да е отбелязал значителен напредък по отношение на прозрачността, процедурата за оценка на риска, по-специално в контекста на разрешителните процедури, които обхващат хранителната верига, невинаги се възприема като напълно прозрачна. Това се дължи отчасти и на различните правила за прозрачност и поверителност, които са установени в Регламент (ЕО) № 178/2002 и в други ***секторни*** законодателни актове на Съюза ▌. Взаимодействието между тези актове може да окаже въздействие върху приемането на оценката на риска от широката общественост.

(27) Европейската гражданска инициатива, озаглавена „Забрана на използването на глифосат и защита на хората и околната среда от токсични пестициди“, допълнително потвърди загрижеността, свързана с прозрачността по отношение на изследванията, възложени от промишлеността и представени в разрешителните процедури ▌.

(28) Поради това е необходимо по проактивен начин да се затвърди аспектът с прозрачността на оценката на риска. Още на възможно най-ранен етап от процеса на оценката на риска следва да се ***осигури по проактивен начин публичен и лесен достъп до всички*** научни данни и информация, които са в подкрепа на заявленията за разрешения или за одобрения, съгласно правото ▌ на Съюза, както и до други искания за резултати от научна дейност. Такова осигуряване на публичен достъп обаче следва да не засяга ***правилата относно*** правата върху интелектуалната собственост или разпоредбите на правото на ▌ Съюза, които защитават инвестицията на иноваторите при събирането на информацията и данните, подкрепящи съответните заявления или уведомления***. Следва да се гарантира, че на това публично оповестяване не се гледа като на разрешение за по-нататъшна употреба или експлоатиране, без да се застрашава проактивният характер на публичното оповестяване и лесният достъп до оповестените данни и информация.***

(29) За да се гарантира прозрачността на оценката на риска, обобщението на съветите преди подаването на заявлението следва да бъде публично оповестено, само след като съответното заявление или уведомление е било публично оповестено в съответствие с приложимите правила за прозрачност.

(30) В случаите, когато се изисква становището на Органа във връзка със ***заявления или уведомления, подадени*** съгласно правото ▌ на Съюза, и предвид задължението му да осигурява публичен достъп до цялата подкрепяща информация по отношение на предоставянето на резултатите от научната си дейност, Органът следва да има отговорността за оценката на исканията за поверителност.

(31) За да се определи при каква степен на ***проактивно*** публично оповестяване се постига подходящият баланс, следва да се претеглят съответните права на обществеността на прозрачност в процеса на оценяване на риска спрямо правата на ▌ заявителите или нотифициращите лица, като се вземат предвид целите на Регламент (ЕО) № 178/2002.

(32) Предвид процедурите, уреждащи ***заявленията или нотификациите***, предвидени в правото ▌ на Съюза, натрупаният досега опит показа, че определен тип информация като цяло се счита за чувствителна и следва да остане поверителна в различните секторни ▌ процедури. Ето защо е целесъобразно в Регламент (ЕО) № 178/2002 да се определи хоризонтален списък на типовете информация, чието оповестяване ***съгласно доказаното от заявителя или нотифициращото лице ще бъде потенциално*** вредно за съответните търговски интереси ***в значителна степен*** и които поради това следва да не се оповестяват пред обществеността ▌. ***Тези типове следва да включват процеса на производство и приготвяне, включително метода и свързаните с него иновативни аспекти, както и техническите и промишлените спецификации, като например онечистванията, присъщи на този процес, различни от информацията, която е от значение за оценката на безопасността.*** Тази информация следва да бъде оповестявана само в много ограничени и извънредни обстоятелства във връзка с предвидими въздействия върху здравето, ***или когато се изисква екологична оценка съгласно секторното право на Съюза — с последиците за околната среда, или когато компетентните органи са установили*** спешна необходимост от защита на здравето на човека, здравето на животните или околната среда.

(33) С цел постигане на яснота и повишаване на правната сигурност е необходимо да се определят специални процедурни изисквания, които да се следват ***от заявителя или от нотифициращото лице*** по отношение на искания за информация, подадени в ***подкрепа на заявление*** или нотификация съгласно правото ▌ на Съюза, които да бъдат разглеждани като поверителни.

(34) Необходимо е също така да бъдат определени специални изисквания по отношение на защитата ***и поверителността*** на личните данни за целите на прозрачността на процеса на оценка на риска, като се вземат предвид регламенти (ЕС) 2018/1725[143] и (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета[144]. Съответно, съгласно настоящия регламент, каквито и да било лични данни не следва да се правят публично достояние, освен когато това е необходимо и пропорционално, за да се осигури прозрачност, независимост и надеждност на процеса на оценка на риска, както същевременно се предотвратяват конфликти на интереси. ***По-специално, с цел да се гарантира прозрачността и за да се избегнат конфликти на интереси, е необходимо да се публикуват имената на всички участници и наблюдатели на определени заседания на Органа.***

143 Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

144 Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

(35) За повече прозрачност и за да се гарантира, че исканията за резултати от научната дейност, получени от Органа, се обработват ефективно, ***следва да бъде разработен*** стандартен формат на данни.

(36) Като се отчита фактът, че от Органа ще се изисква да съхранява научни данни, включително поверителни и лични данни, е необходимо да се гарантира, че това съхранение се извършва при висока степен на сигурност.

(37) Освен това, с цел да се оценят ефективността и ефикасността на различните правни разпоредби, приложими за Органа, е целесъобразно също така да се предвидят разпоредби, съгласно които Комисията извършва оценка на Органа ▌. При тази оценка, по-специално, следва да се разгледат процедурите за подбор на членове на научния комитет и на групите от научни експерти по отношение на степента им на прозрачност, икономическа ефективност и пригодност да гарантират независимост и компетентност, както и за целите на предотвратяване на конфликти на интереси.

(38) Изследванията, включително изпитванията, представени от стопанските субекти в подкрепа на заявленията ▌, като цяло отговарят на международно признати принципи, които предоставят единна основа за качество, особено по отношение на възпроизводимостта на резултатите. В някои случаи обаче могат да възникнат въпроси, свързани със спазването на приложимите стандарти***, като например тези, определени в Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета***[145]***, или тези, разработени от Международната организация по стандартизация,*** и поради това са въведени ***международни и*** национални системи за проверка на спазването на стандартите. ***Следователно*** е ***целесъобразно Комисията да провежда мисии за установяване на фактите, за да направи оценка на прилагането от лабораториите и другите съоръжения за изпитвания на съответните стандарти за извършване на тестове и изследвания, представени на Органа като част от заявлението. Тези мисии за установяване на фактите ще позволят на Комисията да набележи и да се стреми да коригира евентуалните слабости в системите и случаите на неспазване и*** да осигури допълнително равнище на гаранции, за да се вдъхне увереност на обществеността по отношение на качеството на изследванията***. Въз основа на заключенията от такива мисии за установяване на фактите, Комисията би могла да предложи подходящи законодателни мерки, насочени към подобряване на спазването на съответните стандарти.***

---

[145] ***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).***

(39) За да се гарантира последователност с предложените изменения в Регламент (ЕО) № 178/2002, следва да бъдат изменени и разпоредбите, свързани с обществения достъп и със защитата на поверителната информация в регламенти (ЕО) № 1829/2003[146], (ЕО) № 1831/2003[147], (ЕО) № 2065/2003[148], (ЕО) № 1935/2004[149], (ЕО) № 1331/2008[150], (ЕО) № 1107/2009[151] и (ЕС) 2015/2283[152] и в Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[153].

▌

[146] Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1).

[147] Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29).

[148] Регламент (ЕО) № 2065/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 10 ноември 2003 г. относно пушилни ароматизанти, използвани или предназначени за влагане в или върху храни (ОВ L 309, 26.11.2003 г., стр. 1).

[149] Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4; Специално издание на български език: глава 13, том 45, стр. 247).

[150] Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1).

[151] 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).

[152] Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2001 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията (ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1).

[153] Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

(40) За да се гарантира, че са отчетени секторните особености по отношение на поверителната информация, е необходимо да се претеглят съответните права на обществеността на прозрачност в процеса на оценка на риска ▌ спрямо правата на ▌ заявителите или на нотифициращите лица, като се вземат под внимание какви са конкретните цели на секторното право на Съюза, както и придобитият опит. Във връзка с това е необходимо да бъдат внесени конкретни изменения в регламенти (ЕО) № 1829/2003, (ЕО) № 1831/2003, (ЕО) № 1935/2004, ***(ЕО) № 1331/2008,*** (ЕО) № 1107/2009 ***и (ЕС) 2015/2283*** и в Директива 2001/18/ЕО, за да се предвидят допълнителни елементи на поверителните данни към тези, посочени в Регламент (ЕО) № 178/2002.

(41) ***Правата за достъп до документи, залегнали в Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета,[154] и в случаите, когато става въпрос за информация за околната среда — правата, залегнали в Регламент (ЕО) № 1367/2006а[155] и Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[156], не са засегнати от настоящия регламент. Правата, предоставени от тези актове, не следва по никакъв начин да се ограничават от разпоредбите относно проактивното разпространение в настоящия регламент и съответната оценка на искането за поверителност.***

(42) ***За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на Регламент (ЕО) № 178/2002 по отношение на приемането на общ план за обмяната на информация за риска и приемането на стандартен формат на данни, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета[157].***

---

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

[155] ***Регламент (ЕО) № 1367/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 6 септември 2006 г. относно прилагането на разпоредбите на Орхуската конвенция за достъп до информация, публично участие в процеса на вземане на решения и достъп до правосъдие по въпроси на околната среда към институциите и органите на Общността (ОВ L 264, 25.9.2006 г., стр. 13).***

[156] ***Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2003 година относно обществения достъп до информация за околната среда и за отмяна на Директива 90/313/ЕИО на Съвета (ОВ L 41, 14.2.2003 г., стр. 26).***

[157] ***Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).***

(***43***) За да се даде възможност на ***Комисията,*** на ***държавите членки, на*** Органа и на стопанските субекти да се адаптират към новите изисквания, определени в настоящия регламент, като в същото време се гарантира, че Органът продължава да работи невъзпрепятствано, е необходимо да се предвидят преходни мерки за прилагането на настоящия регламент.

(***44***) Тъй като назначаването на членовете на научния комитет и на групите от научни експерти зависи от влизането в длъжност на новия управителен съвет, е необходимо да се предвидят специални преходни разпоредби, позволяващи удължаването на настоящия мандат на членовете на научния комитет и на групите от научни експерти.

(***45***) В съответствие с член 28, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета[158] бяха проведени консултации с Европейския надзорен орган по защита на данните,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

[158] Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни (ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1).

Член 1

Изменения на Регламент (ЕО) № 178/2002

Регламент (ЕО) № 178/2002 се изменя, както следва:

(1) В член 6 се добавя следният параграф:

„4. Обмяната на информация за риска се осъществява в изпълнение на целите и при спазване на общите принципи, определени в членове 8а и 8б.“;

(2) В глава II се вмъква следният РАЗДЕЛ:

„РАЗДЕЛ 1а

ОБМЯНА НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА РИСКА

Член 8а

Цели на обмяната на информация за риска

Като се отчитат съответните роли на лицата, отговорни за оценката на риска и за управлението на риска, обмяната на информация за риска има следните цели:

а) да се ***повишава*** информираността и разбирането за конкретните обсъждани въпроси***, включително в случаи на разминавания в научната оценка,*** по време на целия процес на анализ на риска;

б) да се ***гарантира*** съгласуваност**,** прозрачност ***и яснота*** при изготвянето на препоръки ***и решения*** за управление на риска;

в) да се предоставя стабилна основа***, включително, когато е уместно, научна основа,*** за разбирането на решенията за управление на риска;

г) да се подобри цялостната ефективност и ефикасност на анализа на риска;

д) да се насърчава общественото разбиране за анализа на риска**,** ***включително за съответните задачи и отговорности на лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска,*** за да се повиши доверието в резултатите от него;

е) ***да се гарантира*** подходящо участие на ***потребителите, предприятията за производство на храни и фуражи, академичната общност и всички други*** заинтересовани страни;

ж) да се осигури подходящ ***и прозрачен*** обмен на информация със заинтересованите страни във връзка с рисковете, свързани с хранителната верига***;***

з) да се гарантира предоставянето на информация на потребителите относно стратегии за предотвратяване на риска; и

и) да се допринася за борбата срещу разпространяването на фалшива информация и нейните източници.

Член 8б

Общи принципи на обмяната на информация за риска

Като се вземат предвид съответните роли на лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска, при обмяната на информацията за риска:

а) се гарантира, че се обменя точната ***и цялата*** подходяща ▌ информация ▌ ***по интерактивен и навременен начин с всички заинтересовани страни***, въз основа на принципите на прозрачност, откритост и готовност за реакция;

б) се предоставя прозрачна информация на всеки етап от процеса на анализ на риска от изготвянето на исканията за научни съвети до предоставянето на оценка на риска и приемането на решения, свързани с управлението на риска***, включително информация относно начина на вземане на решенията, свързани с управлението на риска, и кои фактори са били разгледани***;

в) се отчита какви са възприятията за риска ***на всички заинтересовани страни***;

г) се спомага за разбирането и диалога между всички заинтересовани страни; и

д) се гарантира, че е ***ясна и*** достъпна, включително и за непряко участващите в този процес ***или за лицата, които нямат научен опит, като същевременно надлежно се зачитат приложимите правни разпоредби относно*** поверителността и защитата на личните данни.

Член 8в

Общ план за обмяната на информация за риска

1. Комисията ***приема, посредством актове за изпълнение,*** общ план за обмен на информация за риска ***с цел постигане*** ▌ на целите, ***посочени в член 8а, в съответствие с*** общите принципи, посочени в ***член 8б. Комисията актуализира този общ план, като отчита постиженията в областта на науката и технологиите и натрупания опит. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 58, параграф 2. Когато изготвя тези актове за изпълнение, Комисията провежда консултации с Органа.***

2. В общия план за обмяна на информация за риска се създава интегрирана рамка за обмяна на информацията за риска, която се следва както от лицата, отговорни за оценката на риска, така и от лицата, отговорни за управлението на риска, по съгласуван и систематичен начин на равнището на Съюза и на национално равнище. В плана:

   а) се набелязват ключовите фактори, които трябва да бъдат взети под внимание при разглеждането на вида и нивото на необходимите дейности по обмяна на информация за риска;

б) се набелязват ***различните видове и нива на дейностите по обмяна на информация за риска и*** подходящи***те*** основни инструменти и канали, които трябва да се използват при обмяната на информацията за риска, като се вземат предвид нуждите на съответните целеви групи от получатели на информацията;

в) се създават съответните механизми за ***координация и сътрудничество***, за да се укрепи съгласуваността на обмяната на информацията за риска сред лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска; и

г) се създават подходящи механизми за гарантиране на открит диалог между ***потребителите, предприятията за производство на храни и фуражи, академичната общност и всички други*** заинтересовани страни***, както и тяхното подходящо участие***.“;

(3) В член 22, параграф 7 втора алинея се заменя със следното:

„Органът работи в тясно сътрудничество с компетентните органи в държавите членки, които изпълняват сходни с неговите функции, и когато е уместно, със съответните агенции на Съюза.“;

(4) Член 25 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Всяка държава членка номинира един член и един заместник ***като свои представители*** в управителния съвет. Членовете и заместниците, които са номинирани, се назначават от Съвета и имат ***право на глас***.“;

б) вмъкват се следните параграфи:

„1а. Освен членовете и заместниците, посочени в параграф 1, управителният съвет включва:

а) двама членове и ***двама*** заместници, които се назначават от Комисията като нейни представители, с право на глас;

б) ***двама членове***, назначени от Европейския парламент, с право на глас;

в) четирима ***членове и четирима заместници*** с право на глас като представители на гражданското общество и интересите във връзка с хранителната верига, а именно един член и един заместник от организациите на потребителите, един член и един заместник — от екозащитни неправителствени организации, един член и един заместник — от организациите на земеделските стопани и един член и един заместник — от браншовите организации.

Членовете ***и заместници***те, посочени в буква в) от първа алинея, се назначават от Съвета след консултации с Европейския парламент и въз основа на списък, който се изготвя от Комисията и се изпраща на Съвета. Този списък включва повече кандидати от броя на предвидените за заемане длъжности. Изготвеният от Комисията списък се изпраща до Европейския парламент от Съвета заедно със съответните разяснителни документи. При първа възможност и най-късно в срок от три месеца от получаването на този списък Европейският парламент може да представи становището си за разглеждане от Съвета, който след това назначава тези членове.

1б. Членовете и заместниците на управителния съвет ▌ се ***номинират и назначават въз основа на техния експертен опит и познания в областта на*** правото и политиката ***за хранителната верига, включително в оценката на риска, като същевременно се*** гарантира, че те разполагат с ***експертни познания и в областта на управленските, административните, финансовите и юридическите въпроси в рамките на управителния съвет.“;***

в) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Мандатът на членовете и заместниците е четири години ***и може да бъде подновен***. Въпреки това, ▌ мандатът на членовете и на заместниците, посочени в параграф 1а, първа алинея, буква в), може да бъде ***подновен*** само веднъж.“;

г) в параграф 5 втора алинея се заменя със следното:

„Ако не е предвидено друго, управителният съвет взема решения с мнозинство. При ***отсъствие*** на ***членовете*** те се представляват от своите заместници, които гласуват от ***тяхно*** име.“;

(5) Член 28 се изменя, както следва:

а) параграф 5 се заменя със следното:

„5. Членовете на научния комитет, които не участват в групи от научни експерти, и ▌ членовете на ***групите от научни експерти*** се назначават от управителния съвет по предложение на изпълнителния директор за мандат от пет години, който може да бъде ***подновен***, след публикуване на покана за изразяване на интерес в *Официален вестник на Европейския съюз*, във водещи научни издания и на уебсайта на Органа. ***Органът публикува поканата за изразяване на интерес след като е съобщил на държавите членки необходимите критерии и областите на експертен опит. Държавите членки:***

а) публикуват поканата за изразяване на интерес на уебсайтовете на компетентните си органи и структури, които изпълняват задачи, сходни с тези на Органа;

б) ***уведомяват съответните научни организации, които се намират на тяхна територия;***

в) насърчават потенциални кандидати да кандидатстват; и

г) предприемат други подходящи мерки в подкрепа на поканата за изразяване на интерес.“;

б) вмъкват се следните параграфи:

„5а. Членовете на научния ***комитет, които не участват в групи от научни експерти, и членовете на групите от научни експерти*** се ***подбират и*** назначават ▌ в съответствие със следната процедура:

а) ***въз основа на кандидатурите, получени в рамките на поканата за изразяване на интерес, изпълнителният директор изготвя предварителен списък с подходящи кандидати, съдържащ поне два пъти повече кандидати от необходимите за попълване на постовете в научния комитет и групите от научни експерти, и изпраща проекта за списък на управителния съвет, като посочва*** специализираните мултидисциплинарни експертни познания, необходими за всяка група от научни експерти ▌;

б) ***въз основа на проекта за списък управителният съвет назначава членовете на научния комитет, които не участват в групи от научни експерти, и членовете на групите от научни експерти и изготвя резервен списък с кандидати за научния комитет и групите от научни експерти;***

▌

в) ***процедурата*** за ▌ подбор и назначаване на ***членовете на научния комитет, които не участват в групи от научни експерти, и членовете на групите от научни експерти*** се изготвя въз основа на следните критерии:

i) високо равнище на научни познания и опит;

ii) независимост и липса на конфликт на интереси в съответствие с член 37, параграф 2 и политиката на Органа за независимост и ***прилагането на тази политика по отношение на*** членовете на групите от научни експерти;

iii) удовлетворяване на нуждите от специализирани мултидисциплинарни експертни познания на групата от научни експерти, в която ще бъдат назначени експертите, и приложимия езиков режим;

г) ***когато кандидатите имат равностойни научни експертни познания,*** управителният съвет гарантира, че в ▌ назначенията е постигнато възможно най-широко географско разпределение.

5б. Когато Органът установи, че в ***една*** група или няколко групи от научни експерти липсват специализирани експертни познания, изпълнителният директор предлага ▌ на управителния съвет**,** в съответствие с процедурата, предвидена в ***параграфи 5 и 5а, назначаването на допълнителни членове в съответната(ите) група(и)*** от научни експерти**.**

5в. Управителният съвет приема, въз основа на предложение на изпълнителния директор, правила за подробна организация и времетраене на процедурите, установени в параграфи 5а и 5б.

5г. ▌ Държавите членки ***и работодателите на*** членовете на научния ***комитет и на групите от научни експерти се въздържат да дават на тези членове или на външни експерти, участващи в работни групи към научния комитет и към групите от научни експерти, каквито и да било указания, несъвместими с индивидуалните задачи на тези членове и експерти или със задачите, отговорностите и независимостта на Органа.***

5д. ▌ Органът подпомага задачите на ***научния комитет и на групите от научни експерти***, като организира работата им, по-специално подготвителната работа, която предстои да се извърши от служителите на Органа или от определените национални научни организации, посочени в член 36, включително чрез организирането на възможност за изготвяне на научни становища, които да бъдат подложени на рецензия от групите от научни експерти, преди те да бъдат приети.

5***е***. Всяка група от ***научни експерти*** включва най-много 21 членове.

5ж. Членовете на групите от научни експерти имат достъп до комплексно обучение за оценката на риска.“;

в) в параграф 9 буква б) се заменя със следното:

„б) броя на членовете във всяка група от научни експерти, но не повече от максималния брой, предвиден в параграф 5***е***.“;

(6) Вмъкват се следните членове:

„Член 32а

Съвети ***преди подаването на заявлението или уведомлението***

1. ***Когато правото на Съюза съдържа разпоредби, които изискват от Органа да предостави резултати от научна дейност, включително научно становище, служителите на Органа***, по искане на потенциален заявител ***или нотифициращо лице, предоставят съвети*** по приложимите правила и необходимото съдържание на заявлението ***или уведомлението преди подаването му. Съветите***, предоставени от служителите на Органа, не засягат и не са обвързани с ***никоя*** последваща оценка на заявленията ***или уведомленията*** от страна на групите от научни експерти. ***Служителите на Органа, които предоставят съветите, не участват в каквато и да било подготвителна научна или техническа работа, която има пряко или непряко отношение към заявлението или уведомлението, по което се предоставят съвети.***

2. ***Органът публикува общи насоки на уебсайта си относно приложимите правила и необходимото съдържание на заявленията и уведомленията, включително общи насоки относно плана на необходимите изследвания, когато е целесъобразно.***

Член 32б

Уведомление за изследванията

1. ***Органът създава и управлява база данни*** на изследванията, възложени ***или извършени*** от стопански субекти, за да ***подкрепят заявление или уведомление, във връзка с които правото на Съюза съдържа разпоредби, които изискват от Органа да предостави резултати от научна дейност, включително научно становище***.

2. ***За целите на параграф 1 стопанските*** субекти уведомяват без забавяне Органа за ***наименованието и обхвата*** на всяко изследване, възложено ***или извършено от тях в подкрепа на*** заявление ***или уведомление, както и за лабораторията или съоръжението за изпитвания, провеждащи това изследване, и за началната дата и планираната дата на приключване***.

3. За целите на параграф 1 лабораториите ***и другите съоръжения за изпитвания, разположени на територията на Съюза***, също уведомяват без забавяне Органа за наименованието и обхвата на всяко изследване, възложено от стопанските субекти и извършвано от такива лаборатории ***или други съоръжения за изпитвания*** в подкрепа на заявление, или за началната му дата и планираната дата на приключването му, както и за наименованието на стопанския субект, възложил изследването.

Настоящият параграф се прилага mutatis mutandis и за лаборатории и други съоръжения за изпитвания в трети държави, доколкото това е предвидено в съответните споразумения и договорености с тези трети държави, включително съгласно член 49.

4. Заявлението или уведомлението не се счита за валидно или допустимо, ако е подкрепено от изследвания, за които не е извършено уведомяване преди това в съответствие с параграф 2 или 3, освен ако заявителят или нотифициращото лице не предостави валидна обосновка за липсата на уведомление за тези изследвания.

Когато не е постъпило предварително уведомление за изследванията в съответствие с параграф 2 или 3, и когато не е представена валидна обосновка, заявлението или уведомлението може да бъде подадено отново, ако заявителят или нотифициращото лице уведоми Органа за тези изследвания, по-специално за тяхното наименование и техния обхват, лабораторията или съоръжението за изпитвания, провеждащи изследването, както и за началната му и планираната крайна дата.

Оценката на валидността или допустимостта на такова подадено отново заявление или уведомление започва шест месеца след уведомяването за изследванията съгласно втора алинея.

5. Заявлението или уведомлението не се счита за валидно или допустимо, ако изследванията, за които не е извършено уведомяване преди това в съответствие с параграф 2 или 3, не са включени в заявлението или уведомлението, освен ако заявителят или нотифициращото лице не предостави валидна обосновка за липсата на уведомление за тези изследвания.

Когато изследванията, за които е постъпило предварително уведомление съгласно параграф 2 или 3, не са били включени в заявлението или уведомлението, и когато не е представена валидна обосновка, заявлението или уведомлението може да бъде подадено отново, ако заявителят или нотифициращото лице представи всички изследвания, за които е било извършено уведомяване в съответствие с параграф 2 или 3.

Оценката на валидността или допустимостта на такова подадено отново заявление или уведомление започва шест месеца след представянето на изследванията съгласно втора алинея.

6. Ако по време на своята оценка на риска Органът установи, че изследванията, за които е извършено уведомяване в съответствие с параграф 2 или 3, не са изцяло включени в съответното заявление или уведомление, и при липса на валидна обосновка за това от заявителя или нотифициращото лице, приложимите срокове, в рамките на които се изисква Органът да предостави резултати от научната си дейност, спират да текат. Суспендирането на сроковете се прекратява шест месеца след представянето на всички данни от тези изследвания.

7. Информацията, за която Органът е уведомен, се обявява публично само ако има получено съответно заявление или уведомление и след като Органът е взел решение относно оповестяването на съпътстващите изследвания в съответствие с членове 38—39д.

8. Органът определя ▌ практическите договорености за изпълнение на разпоредбите на настоящия член, включително ***договорености за изискване и публично оповестяване на валидна обосновка в случаите, посочени в параграфи 4, 5 и 6.*** Тези договорености са в съответствие с настоящия регламент и с други ***съответни*** правни актове на Съюза.

Член 32в

Консултации с трети страни

1. Когато ***съответното*** право на Съюза предвижда, че дадено одобрение или разрешение може да бъде подновено, включително посредством уведомление, потенциалният заявител или нотифициращо лице, които искат подновяването, уведомява Органа за изследванията, които възнамеряват да извършат във връзка с това***, включително информация за това как да се проведат различните изследвания, за да се осигури спазването на регулаторните изисквания***. След уведомлението за изследванията Органът започва консултация със заинтересованите страни и обществеността относно планираните изследвания във връзка с подновяването***, включително относно предложения план на изследванията. Като взема предвид получените коментари от*** заинтересованите страни и обществеността***, които са от значение за оценката на риска на планираното подновяване, Органът*** предоставя съвети по съдържанието на планираното заявление или уведомление за подновяване, ***както и по плана на изследванията***. Съветите, предоставени от Органа, не засягат и не са обвързани с последващата оценка на заявленията или уведомленията за подновяване от страна на групите от научни експерти.

2. Органът се консултира със заинтересованите страни и с обществеността ***въз основа на неповерителна версия на заявлението или уведомлението***, оповестена публично от Органа в съответствие с членове 38 —39д, и веднага след публичното оповестяване, за да определи дали има други научни данни или изследвания, имащи отношение към разглеждания във връзка с предмета на заявлението или уведомлението. ***В надлежно обосновани случаи, когато съществува риск резултатите от обществена консултация, проведена в съответствие с настоящия параграф, да не могат да бъдат взети предвид по подходящ начин поради приложимите срокове, в рамките на които Органът трябва да предостави резултатите от научната си дейност, тези срокове могат да бъдат удължени за максимален период от седем седмици.*** Настоящият параграф ***не засяга задълженията на Органа съгласно член 33 и*** не се отнася до подаването на допълнителна информация от заявителите или нотифициращите лица по време на процеса на оценка на риска.

3. Органът определя ▌ практическите договорености за прилагане на процедурите, посочени в настоящия член и в член 32а.

▌

Член 32*г*

Изследвания с цел проверка

Без да се засяга задължението на заявителите ▌ да докажат безопасността на предмета на разрешителната процедура, при извънредни обстоятелства***,*** ***свързани със сериозни разногласия или противоречиви резултати,*** Комисията може да поиска от Органа да възложи научни изследвания с цел проверка на данните, използвани в процеса на извършената от него оценка на риска. Възложените изследвания могат да имат по-широк обхват от доказателствата, подлежащи на проверка.“;

(7) Член 38 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Органът извършва дейността си при висока степен на прозрачност. По-специално, той обявява публично***:***

а) дневния ред***, списъците на участниците*** и протоколите от заседанията на ***управителния съвет, съвещателното тяло***, научния комитет, групите от научни експерти и техните работни групи;

б) всички резултати от своята научна дейност, включително становищата на научния комитет и на групите от научни експерти след приемането им, като винаги се включват особените мнения и резултатите от консултациите, извършени по време на процеса на оценка на риска;

в) научните данни, изследванията и друга информация в подкрепа на заявленията ▌, включително допълнителна информация, предоставена от заявителите, както и други научни данни и информация в подкрепа на исканията от Европейския парламент, Комисията и държавите членки за резултати от научна дейност, включително научно становище, като се вземат под внимание разпоредбите относно защитата на поверителната информация и защитата на личните данни в съответствие с членове 39—39д;

г) информацията, на която са базирани резултатите от научната му дейност, включително научните му становища, като се вземат под внимание разпоредбите относно защитата на поверителната информация и защитата на личните данни в съответствие с членове 39—39д;

д) годишните декларации за интереси, направени от членовете на управителния съвет, изпълнителния директор и членовете на съвещателното тяло, на научния комитет и на групите от научни експерти, както и от членовете на работните групи и декларациите за интереси, направени във връзка с въпросите от дневния ред на заседанията;

е) своите научни изследвания, проведени в съответствие с членове 32 и 32*г*;

ж) годишния доклад за дейността си;

з) исканията за научни становища от Европейския парламент, от Комисията или от държава членка, които са били отказани или изменени, както и мотивите за отказа или изменението ▌***;***

и) ***обобщение на съветите,*** предоставени ▌ на потенциалните заявители на етапа преди подаването на заявление съгласно членове 32а и 32в.

Информацията, посочена в първата алинея, незабавно се обявява публично, с изключение на информацията, посочена в буква в) от него, що се отнася до заявленията, и в буква и) от него, които се оповестяват публично веднага след обявяването на заявлението за валидно или допустимо.

Посочената във втората алинея информация се обявява публично в специален раздел на уебсайта на Органа. Този специален раздел е публичен и лесно достъпен. Съответната информация е достъпна за изтегляне, отпечатване и извършване на търсения в електронен формат.“;

б) вмъква се следният параграф:

„1а. Оповестяването на информацията, посочена в параграф 1, първа алинея, ***букви в, г) и и)***, ▌ се извършва, без да се засягат:

а) ▌ ***съществуващите правила относно правата върху*** интелектуална собственост, ***с които се установяват ограничения за определена употреба на оповестените*** документи или тяхното съдържание; и

б) разпоредбите, предвидени в правото на Съюза ▌, които защитават инвестициите, направени от иноватори при събирането на информация и данни в подкрепа на съответните заявления за издаване на разрешения („правила за изключителни права върху данните“).

Публичното оповестяване на информацията, посочена в параграф 1, първа алинея, буква в), не се счита за изрично или мълчаливо позволение или разрешение съответните данни и информация и тяхното съдържание да се използват, възпроизвеждат или употребяват по друг начин ***в нарушение на правото върху интелектуална собственост или правилата за изключителни права върху данните***, а Съюзът не е отговорен за използването им от трети лица. ***Органът гарантира, че лицата, които имат достъп до съответната информация, поемат ясни задължения или предоставят подписани декларации за тази цел преди оповестяването ѝ.“;***

в) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Органът определя ▌ практическите договорености за прилагане на правилата за прозрачност, посочени в параграфи 1, 1а и 2 от настоящия член, като се вземат под внимание членове 39—39ж и член 41.“;

(8) Член 39 се заменя със следното:

„Член 39

Поверителност

1. Чрез дерогация от член 38 Органът не обявява публично информацията, за която е поискано да бъде третирана като поверителна при условията, предвидени в настоящия член.

2. ***По искане на заявителя*** органът може да ***осигури*** поверително третиране ***заявителя само по отношение на следните елементи на информацията, когато заявителят докаже, че оповестяването на тази информация е потенциално вредно за неговите интереси в значителна степен***:

   а) ***процесът на производство или приготвяне, включително*** методът и ***свързаните с него иновативни аспекти, както и*** други технически и промишлени спецификации, ***присъщи*** на този ***процес или*** метод, ***с изключение на информацията, която е от значение за оценката на безопасност***;

б) търговските връзки между производител или вносител и кандидат или титуляр на разрешението, когато е приложимо;

в) търговската информация, разкриваща източниците на доставки, пазарните дялове или бизнес стратегията на заявителя; и

г) количественият състав на предмета на искането***, с изключение на информацията, която е от значение за оценката на безопасност***.

3. Списъкът с информацията, посочена в параграф 2, не засяга ***секторното*** право ▌ на Съюза.

4. Независимо от параграфи 2 и ***3***:

а) в случаите, когато са необходими спешни действия за опазване на здравето на човека, здравето на животните или околната среда, например в извънредни ситуации, Органът може да оповести информацията, посочена в параграфи 2 и 3▌***;***

б) ***информацията***, която е част от заключенията при резултатите от научна дейност, включително научни становища, предоставени от Органа, и която е свързана с очаквани последици ▌ върху ***здравето на човека, здравето на животните или околната среда, въпреки всичко се оповестява публично***.“;

(9) Вмъкват се следните членове:

„Член 39а

Искане за поверителност

1. При подаване на заявление ▌, съпътстващи научни данни и друга допълнителна информация в съответствие с правото ▌ на Съюза заявителят може да поиска някои части от подадената информация да бъдат третирани като поверителни в съответствие с член 39, параграфи 2 и 3. Това искане се придружава от проверима обосновка, която доказва по какъв начин публичното обявяване на съответната информация вреди в значителна степен на съответните интереси в съответствие с член 39, параграфи 2 и 3.

2. Когато даден кандидат подаде искане за поверителност, той предоставя неповерителна и поверителна версия на информацията, подадена в съответствие със стандартните формати на данните, когато има такива, съгласно член 39е. Неповерителната версия не съдържа информацията, която заявителят счита за поверителна ***въз основа на*** член ***39,*** параграфи 2 и 3, ***и в нея се посочват местата, където тази информация е заличена.*** Поверителната версия съдържа цялата предоставена информация, включително информацията, която заявителят счита за поверителна. Информацията в поверителната версия, която се изисква да бъде третирана като поверителна, ясно се обозначава като такава. Заявителят ясно посочва основанията за искането за поверителност за различните части от информацията.

Член 39б

Решение относно поверителността

1. Органът:

а) обявява публично ▌ неповерителната версия ***на заявлението***, подадена от заявителя, ***незабавно след като заявлението е обявено за валидно или допустимо***;

б) пристъпва незабавно към конкретно и индивидуално разглеждане на искането за поверителност в съответствие с настоящия член;

в) информира заявителя в писмен вид за намерението си да оповести информацията и основанията за това, преди да вземе официално решение относно искането за поверителност. Ако не е съгласен с оценката на Органа, заявителят може да изрази становището си или да оттегли заявлението си в срок от две седмици от датата, на която е бил уведомен за позицията на Органа***;***

г) приема мотивирано решение относно искането за поверителност, като взема под внимание бележките на заявителя, в срок от 10 седмици от датата на получаване на искането за поверителност по отношение на заявлението и, ако има допълнителни данни и информация***,*** без забавяне уведомява заявителя ***за решението си и предоставя информация относно правото му да подаде потвърдително заявление в съответствие с параграф 2,*** като информира Комисията и държавите членки, ***по*** целесъобразност, за решението си; и

д) обявява публично всички допълнителни данни и информация, поради които искането за поверителност не е счетено за мотивирано, най-рано две седмици след уведомяването на заявителя за решението си съгласно буква г).

2. ***В срок от две седмици от уведомяването на заявителя за решението на Органа относно искането за поверителност съгласно параграф 1 заявителят може да подаде потвърдително заявление, с което иска от Органа да преразгледа решението си. Потвърдителното заявление има суспензивно действие. Органът разглежда основанията за потвърдителното заявление и приема мотивирано решение относно това потвърдително заявление. Той уведомява заявителя за това решение в срок от три седмици от подаването на потвърдителното заявление и включва в това уведомление информация относно наличните средства за правна защита, а именно иск до*** Съда на Европейския съюз („Съдът“) ***срещу Органа съгласно параграф 3. Органът обявява публично всички допълнителни данни и информация, поради които искането за поверителност не е счетено за мотивирано от Органа, най-рано две седмици след уведомяването на заявителя за мотивираното решение на Органа относно потвърдителното заявление съгласно настоящия параграф.***

3. Съдът може да бъде сезиран във връзка с решения, взети от Органа съгласно настоящия член, при условията, определени съответно в членове 263 и 278 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

Член 39в

Преглед на поверителността

Преди да изготви резултатите от научната си дейност, включително научните си становища, Органът прави преглед на това дали информацията, която е била приета като поверителна, може въпреки това да бъде обявена публично в съответствие с член 39, параграф 4, буква б). Ако това е така, Органът следва процедурата, предвидена в член 39б, който се прилага *mutatis mutandis*.

Член 39г

Задължения по отношение на поверителността

1. При поискване Органът предоставя на Комисията и на държавите членки цялата информация, с която разполага във връзка със заявление ▌ или с искане от Европейския парламент, от Комисията или от държавите членки за резултати от научна дейност, включително научно становище, освен ако не е посочено друго в правото на Съюза ▌ .

2. Комисията и държавите членки предприемат необходимите мерки, така че информацията, получена от тях съгласно правото на Съюза ▌, за която е поискано да бъде третирана като поверителна, да не се обявява публично, докато за това не бъде взето решение от Органа по подадено искане за поверителност и това решение не стане окончателно. Освен това Комисията и държавите членки предприемат необходимите мерки, така че информацията, за която е прието да бъде третирана като поверителна, да не се обявява публично.

3. Ако заявителят ▌ оттегли или е оттеглил заявлението си, Органът, Комисията и държавите членки зачитат ***осигурената*** от Органа поверителност на ▌ информацията в съответствие с членове 39—39д. Заявлението се счита за оттеглено от момента на получаването на писменото искане от компетентния орган, който е получил първоначалното заявление. В случаите, когато заявлението е оттеглено, преди ***Органът да е приел окончателно решение*** относно ▌ искането за поверителност ***съгласно член 39б, параграф 1 или 2, по целесъобразност***, Комисията, държавите членки и Органът не обявяват публично информацията, за която е поискана поверителност.

4. Членовете на управителния съвет, изпълнителният директор, членовете на научния комитет и на групите от научни експерти, както и външните експерти, които участват в сформираните работни групи, членовете на съвещателното тяло и персоналът на Органа, дори и след изтичане на срока на задълженията им, са обвързани с изискванията на задължението за професионална тайна съгласно член 339 от ДФЕС.

5. При ***консултация с Комисията*** Органът определя практическите договорености за прилагане на правилата за поверителност, определени в членове 39, 39а, 39б, 39д и настоящия член, включително договорености относно подаването и обработката на искания за поверителност по отношение на информацията, която трябва да бъде обявена публично съгласно член 38, и като се вземат предвид членове 39е и 39ж. ***По отношение на член 39б, параграф 2 Органът гарантира, че за оценката на потвърдителните заявления се прилага подходящо разделение на задачите.***

Член 39д

Защита на личните данни

1. По отношение на исканията за резултати от научната дейност, включително научни становища, съгласно правото на Съюза ▌ Органът винаги обявява публично:

   а) името и адреса на заявителя;

   б) имената на авторите на публикувани или публично достъпни изследвания в подкрепа на тези искания; и

   в) имената на всички участници ***и наблюдатели*** в заседанията на научния комитет и на групите от научни експерти**,** на техните работни групи и във ***заседание на всяка друга ad hoc група по този въпрос***.

2. Без да се засяга параграф 1, оповестяването на имената и адресите на физически лица, участвали в изпитвания върху гръбначни животни или в получаването на токсикологична информация, се счита за съществено нарушение на правото на неприкосновеност на личния живот на тези физически лица и тази информация не се прави публично достояние, ***ако не е определено друго в регламенти (ЕС) 2016/679[159] и (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета[160].***

[159] Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни (ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1).

[160] Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

3. Регламенти (ЕС) 2016/679 и (***ЕС) 2018/1725*** се прилагат за обработването на личните данни, извършвано съгласно настоящия регламент. Личните данни, обявени публично съгласно член 38 от настоящия регламент и настоящия член, се използват единствено за да се гарантира прозрачността на оценката на риска съгласно настоящия регламент и не се обработват допълнително по начин, който е несъвместим с тези цели, в съответствие с член 5, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2016/679 и член 4, параграф 1, буква б) от Регламент (***ЕС) 2018/1725*** — според случая.

Член 39е

Стандартни формати на данните

1. За целите на член 38, параграф 1, буква в) и за да се осигури ефикасно обработване на исканията до Органа за резултати от научна дейност, се приемат стандартни формати на данните в съответствие с параграф 2 от настоящия член▌, за да се позволи подаването, търсенето, копирането и разпечатването на документи, като същевременно се осигури съответствие с нормативните изисквания, предвидени в правото на Съюза▌. Тези▌ стандартни формати на данните▌***:***

   а) не се основават на частни стандарти***;***

   б) гарантират оперативната съвместимост със съществуващите подходи за подаване на данни, доколкото това е възможно***;***

   в) са лесни и пригодни за ползване от малки и средни предприятия.

2. За приемането на стандартни формати на данните, посочени в параграф 1,▌ се прилага следната процедура:

   а) органът изготвя проект за стандартни формати на данните▌ за целите на различните разрешителни процедури▌ и съответните искания за резултати от научна дейност от Европейския парламент, от Комисията и от държавите членки;

б) като се отчитат приложимите изисквания в различните разрешителни процедури и други правни рамки и след необходимите изменения, Комисията приема стандартни формати на данните ▌ посредством актове за изпълнение. Посочените актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 58, параграф 2;

в) органът предоставя на уебсайта си стандартните формати на данните ▌ във вида, в които са приети;

г) ако съгласно настоящия член има приети стандартни формати на данните ▌, заявленията и исканията за резултати от научна дейност, включително научно становище, от Европейския парламент, от Комисията и от държавите членки ▌ се представят само в съответствие с ***тези*** стандартни формати на данните ▌.

Член 39ж

Информационни системи

Информационните системи, с които работи Органът, за да съхранява данните си, включително лични и поверителни данни, се проектират ***по начин, който гарантира възможност за извършване на пълен одит на достъпа до тях и постигане на най-високи стандарти*** на сигурност, съответстващи на съществуващите рискове, свързани със сигурността, като се вземат под внимание членове 39—39е. ▌“;

(10) В член 40, параграф 3 втората алинея се заменя със следното:

„Органът публикува всички резултати от научна дейност, включително научните становища, изготвени от него, както и съпътстващите научни данни и друга информация в съответствие с членове 38—39д.“;

(11) Член 41 се изменя, както следва: ***:***

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Независимо от правилата за поверителност, предвидени в членове 39—39г от настоящия регламент, Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета* се прилага за документи, съхранявани от Органа.

В случаите, когато става въпрос за информация относно околната среда, ***се прилага и*** Регламент (ЕО) № 1367/2006 на Европейския парламент и на Съвета********. ***Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета*** се прилага за информацията относно околната среда, съхранявана от държавите членки, независимо от правилата за поверителност, предвидени в членове 39—39г от настоящия регламент.***

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

** ***Регламент (ЕО) № 1367/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 6 септември 2006 г. относно прилагането на разпоредбите на Орхуската конвенция за достъп до информация, публично участие в процеса на вземане на решения и достъп до правосъдие по въпроси на околната среда към институциите и органите на Общността (ОВ L 264, 25.9.2006 г., стр. 13).***

*** ***Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2003 г. относно обществения достъп до***

информация за околната среда и за отмяна на Директива 90/313/ЕИО на Съвета (ОВ L 41, 14.2.2003 г., стр. 26).";

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Управителният съвет приема практическите договорености за прилагане на Регламент (ЕО) № 1049/2001 и на членове 6 и 7 от Регламент (ЕО) № 1367/2006 до … [шест месеца след датата на влизането в сила на настоящия регламент за изменение], като осигурява възможно най-широк достъп до съхраняваните от него документи.";

▌

(12) Член 61 се заменя със следното:

„Член 61

Клауза за преглед

1. Комисията осигурява редовен преглед на прилагането на настоящия регламент.

2. До … [пет години след датата ***на прилагане на настоящия регламент за изменение]*** и на всеки пет години след това Комисията извършва оценка на дейността на Органа във връзка с неговите цели, мандат, задачи, процедури и местонахождение в съответствие с насоките на Комисията. Тази ***оценка обхваща и въздействието на член 32а върху функционирането на Органа, като се обръща специално внимание на съответното работно натоварване и мобилизиране на персонала, както и на евентуалните промени в разпределението на ресурсите на Органа за сметка на дейностите от обществен интерес.*** В хода на тази оценка се разглеждат евентуалната необходимост от изменение на мандата на Органа и финансовите последици от такова изменение.

3. В оценката, посочена в параграф 2, ***Комисията оценява също дали е необходимо организационната рамка на Органа да бъде допълнително актуализирана по отношение на решенията относно исканията за поверителност и потвърдителните заявления, а именно чрез създаване на специален апелативен съвет или чрез други подходящи средства.***

4. Ако Комисията сметне, че продължаването на дейността на Органа вече не е оправдано от гледна точка на възложените му цели, мандат и задачи, тя може да предложи съответните разпоредби на настоящия регламент да бъдат съответно изменени или отменени.

5. Комисията докладва на Европейския парламент, на Съвета и на управителния съвет относно констатациите от своите прегледи и оценки съгласно настоящия член. Тези констатации се обявяват публично.“;

(3) Вмъква се следният член:

„Член 61а

Мисии за установяване на фактите

Експертите на Комисията провеждат ***мисии за установяване на фактите в държавите членки за оценка на прилагането от лабораториите и от другите*** съоръжения за изпитвания ***на*** съответните стандарти за извършване на изпитвания и изследвания, представени на Органа като част от заявлението***, както и на спазване на задължението за уведомяване, изложено в член 32б, параграф 3,*** до … [четири години след датата на прилагане на настоящия регламент за изменение***]. До тази дата експертите на Комисията провеждат също мисии за установяване на фактите за оценка на прилагането на тези стандарти от лабораториите и другите съоръжения за изпитвания в трети държави, доколкото това е предвидено в съответните споразумения и договорености с тези трети държави, включително посочените в член 49.***

Несъответствията, установени по време на тези мисии за установяване на фактите, се представят на вниманието на Комисията, държавите членки, Органа, както и на оценяваните лаборатории и други съоръжения за изпитвания. Комисията, Органът и държавите членки осигуряват подходящи последващи действия във връзка с такива констатирани несъответствия.

Резултатите от тези мисии за установяване на фактите се представят в обобщаващ доклад. Въз основа на този доклад Комисията по целесъобразност представя законодателно предложение по отношение по-специално на всички необходими процедури за контрол, включително одити.“.

Член 2

Изменения на Регламент (ЕО) № 1829/2003

Регламент (ЕО) № 1829/2003 се изменя, както следва:

(1) В член 5 параграф 3 се изменя, както следва:

а) уводната част се заменя със следното:

„Заявлението се подава в съответствие със стандартните формати на данните, ако има такива съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, и се придружава от следното:“;

б) буква л) се заменя със следното:

„л) посочване на частите от заявлението и на друга допълнителна информация, които кандидатът иска да се третират като поверителни, придружено с проверима обосновка, в съответствие с член 30 от настоящия регламент и член 39 от Регламент (ЕО) № 178/2002;“;

в) добавя се следната буква:

„м) резюме на досието в стандартизиран формат.“;

(2) В член 6 параграф 7 се заменя със следното:

„7. В съответствие с член 38, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 Органът публикува становището си след заличаването на информация, определена като поверителна в съответствие с членове 39***—39д*** от Регламент (ЕО) № 178/2002 и член 30 от настоящия регламент. Гражданите могат да представят коментари на Комисията в срок от 30 дни от такова публикуване.“;

(3) В член 10 параграф 1 се заменя със следното:

„1. По своя собствена инициатива или в отговор на искане на Комисията или на държава членка Органът издава становище относно това дали разрешението за продукт, посочен в член 3, параграф 1 от настоящия регламент, все още отговаря на условията, посочени в настоящия регламент. Органът незабавно предава това становище на Комисията, държавите членки и титуляря на разрешението. В съответствие с член 38, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 Органът публикува становището си след заличаването на информацията, определена като поверителна в съответствие с ***членове*** 39***—39д*** от Регламент (ЕО) № 178/2002 и член 30 от настоящия регламент. Гражданите могат да представят коментари на Комисията в срок от 30 дни от публикуването.“;

(4) В член 11, параграф 2 уводната част се заменя със следното:

„2. Заявлението се подава в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, и се придружава от следното:“;

(5) В член 17 параграф 3 се изменя, както следва:

а) уводната част се заменя със следното:

„Заявлението се подава в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, и се придружава от следното:“;

б) буква л) се заменя със следното:

„л) посочване на частите от заявлението и на друга допълнителна информация, които кандидатът иска да се третират като поверителни, придружено с проверима обосновка, в съответствие с член 30 от настоящия регламент и членове 39—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002;”;

в) добавя се следната буква:

„м) резюме на досието в стандартизиран формат.“;

(6) В член 18 параграф 7 се заменя със следното:

„7. В съответствие с член 38, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 Органът публикува становището си след заличаването на информацията, определена като поверителна в съответствие с членове 39—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002 и член 30 от настоящия регламент. Гражданите могат да представят коментари на Комисията в срок от 30 дни от публикуването.“;

(7) В член 22 параграф 1 се заменя със следното:

„1. По своя собствена инициатива или в отговор на искане на Комисията или на държава членка Органът издава становище относно това дали разрешението за продукт, посочен в член 15, параграф 1, все още отговаря на условията, посочени в настоящия регламент. Органът незабавно предава това становище на Комисията, държавите членки и титуляря на разрешението. В съответствие с член 38, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 Органът публикува становището си след заличаването на информацията, определена като поверителна в съответствие с членове 39—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002 и член 30 от настоящия регламент. Гражданите могат да представят коментари на Комисията в срок от 30 дни от публикуването.“;

(8) В член 23, параграф 2 уводната част се заменя със следното:

„2. Заявлението се подава в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, и се придружава от следното:“;

(9) В член 29 параграфи 1 и 2 се заменят със следното:

„1. Органът публикува заявлението за разрешение, съответната подкрепяща информация и всякаква допълнителна информация, предоставена от кандидата, както и своите научни становища и становищата от компетентните органи, посочени в член 4 от Директива 2001/18/ЕО, в съответствие с членове ***38***—39д ▌ от Регламент (ЕО) № 178/2002 и като се вземе предвид член 30 от настоящия регламент.

2. Органът прилага Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документите на Европейския парламент, Съвета и Комисията* при работа със заявленията за достъп до документите, съхранявани от Органа.“;

---

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

(10) Член 30 се заменя със следното:

„Член 30

Поверителност

1. В съответствие с условията и процедурите, определени в ***членове*** 39—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002, и с настоящия член,

   а) кандидатът може да подаде искане определени ***части от*** информацията, предоставена в съответствие с настоящия регламент, да бъдат третирани като поверителни, придружено от проверима обосновка; и

   б) Органът извършва оценка на искането за поверителност, подадено от кандидата.

2. В допълнение към елементите на ***информацията, посочени в*** член 39, параграф 2, ***букви а), б) и в) от*** Регламент (ЕО) № 178/2002, и в съответствие с член 39, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002, Органът може също така да ***предостави*** поверително третиране ***на*** следната информация, ***когато*** кандидатът докаже, че оповестяването на ***тази информация е потенциално вредно за неговите*** интереси ***в значителна степен***:

   а) информация за нуклеотидна секвенция с изключение на секвенции, използвани за откриване, установяване и количествено определяне на събитие на трансформация; и

б) модели и стратегии за размножаване.

3. Използването на методите за откриване и копирането на справочните материали, предоставени в съответствие с член 5, параграф 3 и член 17, параграф 3 с цел прилагане на настоящия регламент за ГМО, храни и фуражи, за които се отнася заявлението, няма да бъдат ограничавани с упражняване на правата на интелектуалната собственост или по друг начин.

4. Настоящият член не засяга член 41 от Регламент (ЕО) № 178/2002.“.

Член 3

Изменения на Регламент (ЕО) ***№*** 1831/2003

Регламент (ЕО) № 1831/2003 се изменя, както следва:

(1) Член 7 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Заявлението за разрешение, предвидено в член 4 от настоящия регламент, се изпраща до Комисията в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, който се прилага с необходимите изменения. Комисията без забавяне информира държавите членки и препраща заявлението на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“).“;

б) в параграф 2 буква в) се заменя със следното:

„в) ***обявява*** публично ▌ заявлението и всяка информация, предоставена от кандидата, в съответствие с член 18.“;

(2) Член 18 се заменя със следното:

„Член 18

Прозрачност и поверителност

1. Органът обявява публично заявлението за разрешение, съответната подкрепяща информация и всякаква допълнителна информация, предоставена от кандидата, както и своите научни становища в съответствие с членове ***38***—39д ▌ от Регламент (ЕО) № 178/2002, които се прилагат *mutatis mutandis*.

2. В съответствие с условията и процедурите, предвидени в членове 39—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002 и настоящия член, кандидатът може да подаде искане определени ***части от*** информацията, предоставена в съответствие с настоящия регламент, да бъдат третирани като поверителни, придружено с проверима обосновка. Органът извършва оценка на искането за поверителност, подадено от кандидата.

3. В допълнение към елементите на информацията, посочени в член 39, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и в съответствие с член 39, параграф 3 от него, Органът може също така да ***предостави*** поверително третиране на следните елементи на информация, ***когато заявителят докаже, че*** оповестяването на ***тази информация е като потенциално вредно за неговите*** интереси ***в значителна степен***:

   а) плановете на изследванията, които доказват ефикасността на фуражната добавка по отношение на целите на предвидената ѝ употреба, както е определено в член 6, параграф 1 и приложение I към настоящия регламент; и

   б) спецификации на онечистванията на активното вещество и съответните методи за анализ, разработени вътрешно от заявителя, с изключение на онечистванията, които могат да окажат неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, здравето на човека или върху околната среда.

4. Настоящият член не засяга член 41 от Регламент (ЕО) № 178/2002.“.

Член 4

Изменения на Регламент (ЕО) № 2065/2003

Регламент (ЕО) № 2065/2003 се изменя, както следва:

(1) Член 7 се изменя, както следва:

а) в параграф 2 буква в) се заменя със следното:

„в) Органът:

i) без забавяне информира Комисията и другите държави членки за заявлението и им предоставя заявлението и друга допълнителна информация, предоставена от заявителя; и

ii) ***обявява*** публично ▌ заявлението, съответната подкрепяща информация и друга допълнителна информация, предоставена от заявителя, в съответствие с членове 14 и 15.“;

б) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Органът публикува подробни указания, съгласно споразумение с Комисията, относно изготвянето и подаването на заявлението, посочено в параграф 1 от настоящия член, като се вземе предвид стандартният формат на данни, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002.“;

(2) В член 14 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Органът обявява публично заявлението за разрешение, съответната подкрепяща информация и всякаква допълнителна информация, предоставена от заявителя, както и своите научни становища в съответствие с членове ***38***—39д ▌ от Регламент (ЕО) № 178/2002.“;

(3) Член 15 се заменя със следното:

„Член 15

Поверителност

1. В съответствие с условията и процедурите, определени в членове 39—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002;

а) заявителят може да подаде искане определени ***части от*** информацията, предоставена в съответствие с настоящия регламент, да бъдат третирани като поверителни, придружено от проверима обосновка; и

б) Органът извършва оценка на искането за поверителност, подадено от заявителя.

2. Настоящият член не засяга член 41 от Регламент (ЕО) № 178/2002.“.

Член 5

Изменения на Регламент (ЕО) № 1935/2004

Регламент (ЕО) № 1935/2004 се изменя, както следва:

(1) Член 9 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 буква в) се заменя със следното:

„в) Органът незабавно:

i) информира Комисията и другите държави членки за заявлението и им предоставя заявлението и друга допълнителна информация, предоставена от заявителя; и

ii) ***обявява*** публично ▌ заявлението, съответната подкрепяща информация и друга допълнителна информация, предоставена от заявителя, в съответствие с членове 19 и 20.“;

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Органът публикува подробни указания, съгласно споразумението с Комисията, относно изготвянето и подаването на заявлението, като се вземе предвид стандартният формат на данни, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, който се прилага с необходимите изменения.“;

(2) В член 19 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Органът обявява публично заявлението за разрешение, съответната подкрепяща информация и всякаква допълнителна информация, предоставена от заявителя, както и своите научни становища в съответствие с членове 38—39д ▌ от Регламент (ЕО) № 178/2002, които се прилагат *mutatis mutandis*, и с член 20 от настоящия регламент.“;

(3) Член 20 се заменя със следното:

„Член 20
Поверителност

1. В съответствие с условията и процедурите, определени в членове 39—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002, и с настоящия член:

а) заявителят може да подаде искане определени ***части от*** информацията, предоставена в съответствие с настоящия регламент, да бъдат третирани като поверителни, придружено от проверима обосновка; и

б) Органът извършва оценка на искането за поверителност, подадено от заявителя.

2. В допълнение към елементите на информацията, посочени в член 39, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002, и в съответствие с член 39, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002, Органът може също така да ***предостави*** поверително третиране на следните елементи на информация, ***когато заявителят докаже, че*** оповестяването на ***тази информация е потенциално вредно за неговите*** интереси ***в значителна степен***:

   а) информация, предоставена в подробните описания на изходните вещества и ***смеси***, използвани за производството на веществото, за което се иска разрешение, състава на ***смесите***, материалите или предметите, в които заявителят възнамерява да използва това вещество, методите на производство на тези ***смеси***, материали или предмети, онечиствания, резултатите от изпитванията за миграция***, с изключение на информация, която е от значение за оценката на безопасността***;

   б) търговското наименование, под което веществото се пуска на пазара, както и търговското наименование на ***смесите,*** материалите или предметите, в които то се използва, когато е приложимо; и

   в) друга информация, считана за поверителна в рамките на специалните процедурни правила, посочени в член 5, параграф 1, буква н) от настоящия регламент.

3. Настоящият член не засяга член 41 от Регламент (ЕО) № 178/2002.“.

Член 6

Изменения на Регламент (ЕО) № 1331/2008

Регламент (ЕО) № 1331/2008 се изменя, както следва:

(1) В член 6 се добавя следният параграф:

„5. Органът ***обявява*** публично ▌ допълнителната информация, предоставена от заявителя, в съответствие с членове 11 и 12.“;

(2) Член 11 се заменя със следното:

„Член 11

Прозрачност

В случаите, когато Комисията изисква становището на Органа в съответствие с член 3, параграф 2 от настоящия регламент, Органът обявява публично и ***без забавяне*** заявлението за разрешение, съответната подкрепяща информация и всякаква допълнителна информация, предоставена от заявителя, както и своите научни становища в съответствие с членове ***38***—39д ▌ от Регламент (ЕО) № 178/2002. Органът обявява публично и всякакви искания за становището му, както и всякакви удължавания на срока съгласно член 6, параграф 1 от настоящия регламент.“;

(3) Член 12 се заменя със следното:

„Член 12

Поверителност

1. При подаване на заявлението заявителят може да поиска определени ***части от*** информацията, предоставена в съответствие с настоящия регламент, да бъде третирана като поверителна, като искането се придружава с проверима обосновка,.

2. В случаите, когато се изисква становище от Органа в съответствие с член 3, параграф 2 от настоящия регламент, Органът извършва оценка на искането за поверителност, подадено от заявителя, в съответствие с членове 39—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002.***3. В допълнение към елементите на информацията, посочени в член 39, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002, и в съответствие с член 39, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002, Органът може също така да предостави поверително третиране по отношение на следните елементи на информацията, когато заявителят докаже, че оповестяването на тази информация е потенциално вредно за неговите интереси в значителна степен:***

а) когато е приложимо, информация, предоставена в подробните описания на изходните вещества и препарати, и за това как са използвани за производството на веществото, за което се иска разрешение, и подробна информация относно естеството и състава на материалите или продуктите, в които заявителят възнамерява да използва веществото, за което се иска разрешение, ***с изключение на информация, която е от значение за оценката на безопасност;***

б) ***когато е приложимо, подробна аналитична информация за променливостта и стабилността на отделните производствени партиди от веществото,*** за което се иска разрешение, ***с изключение на информация, която е от значение за оценката на безопасност.***

4. В случаите, когато не се изисква становище от Органа в съответствие с член 3, параграф 2 от настоящия регламент, Комисията извършва оценка на искането за поверителност, подадено от заявителя. Членове 39, 39а и 39г от Регламент (ЕО) № 178/2002 и параграф 3 от настоящия член се прилагат mutatis mutandis.

5. Настоящият член не засяга член 41 от Регламент (ЕО) № 178/2002.“.

Член 7

Изменения на Регламент (ЕО) № 1107/2009

Регламент (ЕО) № 1107/2009 се изменя, както следва:

(1) Член 7 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 ***първата алинея*** се заменя със следното:

„▌ Производителят на активното вещество подава заявление за одобрение на активното вещество или за изменение на условията на одобрение до държава членка („държавата членка докладчик“), придружено от обобщено и пълно досие, както е предвидено в член 8, параграфи 1 и 2 от настоящия регламент, или научно обосновани основания за непредаване на някои части от тези досиета, показващи, че активното вещество отговаря на критериите за одобрение, посочени в член 4 от настоящия регламент. Заявлението се подава в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, който се прилага с необходимите изменения.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. При подаване на заявлението заявителят може да поиска съгласно член 63 определена информация, включително някои части от досието, да бъдат третирани като поверителна и физически отделя тази информация.

Държавите членки извършват оценка на исканията за поверителност. ***След*** консултация с Органа, държавата членка докладчик взема решение коя информация трябва да се третира като поверителна в съответствие с член 63.

Органът, след консултации с държавите членки, определя практическите договорености, за да се гарантира съгласуваността на тези оценки.“;

(2) Член 10 се заменя със следното:

„Член 10

Публичен достъп до досиетата

Органът без забавяне осигурява публичен достъп до досиетата, посочени в член 8, включително всяка допълнителна информация, предоставена от заявителя***, с изключение на*** информацията***, за*** която ***държавата членка докладчик е решила да третира като поверителна*** в съответствие с член 63.“;

(3) В член 15 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Заявлението, предвидено в член 14 от настоящия регламент, се подава от производител на активното вещество до държава членка, с копие до Комисията, до останалите държави членки и до Органа, не по-късно от три години преди изтичането на срока на одобрението. Заявлението се подава в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, който се прилага с необходимите изменения.“;

(4) Член 16 се заменя със следното:

„Член 16

Публичен достъп до информацията за подновяване

Органът без забавяне прави оценка на исканията за поверителност и осигурява публичен достъп до информацията, предоставена от заявителя в съответствие с член 15, както и всяка допълнителна информация, предоставена от заявителя, с изключение на информацията, за която е подадено искане за третирането ѝ като поверителна — и то е ***уважено*** от Органа — в съответствие с член 63**.**

Органът, след консултации с държавите членки, определя практическите договорености, за да се гарантира съгласуваността на тези оценки.“;

(5) В член 63 параграфи 1, 2 и 3 се заменят със следното:

„1. ***Заявителят*** може да поиска определени ***части от*** информацията, предоставена в съответствие с настоящия регламент, да бъде третирана като поверителна, като искането се придружава от проверима обосновка.

2. ***Поверително*** третиране може да се ***предостави само*** по отношение на следните ***елементи*** от информацията ▌, ***когато заявителят докаже, че*** оповестяването на ***такава информация е потенциално вредно за неговите*** интереси ***в значителна степен***:

а) информация, посочена в член 39, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002;

б) спецификация на онечистванията на активното вещество и съответните методи за анализ на онечистванията в произведеното активно вещество, с изключение на онечистванията, за които се счита, че имат токсикологично, екотоксикологично или екологично значение, както и свързаните с тях методи за анализ на такива онечиствания;

в) резултати от производствените партиди на активното вещество, включително онечиствания; и

г) информация относно пълния състав на продукта за растителна защита.

2а. Когато Органът извършва оценка на исканията за поверителност съгласно настоящия регламент, се прилагат условията и процедурите, предвидени в членове 39—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002, както и параграф 2 от настоящия член.

2б. Когато държавите членки извършват оценка на исканията за поверителност съгласно настоящия регламент, се прилагат следните изисквания и процедури:

а) поверително третиране може да се предостави само по отношение на информацията, посочена в параграф 2;

б) когато държавата членка реши коя информация да се третира като поверителна, тя информира заявителя за решението си;

в) държавите членки, Комисията и Органът вземат необходимите мерки, така че информацията, за която е предоставено поверително третиране, да не се обявява публично;

г) член 39д от Регламент (ЕО) № 178/2002 също се прилага mutatis mutandis;

д) независимо от параграф 2 и букви в) и г) от настоящия параграф:

i) В случаите, когато е необходимо спешно действие за опазване на здравето на човека, здравето на животните или околната среда, като например в извънредни ситуации, държавата членка може да оповести информацията, посочена в параграф 2;

ii) информация, която е част от заключенията при резултатите от научна дейност, предоставени от Органа, и която е свързана с очаквани последици върху здравето на човека, здравето на животните или околната среда, все пак се оповестява публично. В този случай се прилага член 39в от Регламент (ЕО) № 178/2002;

е) ако заявителят оттегли или е оттеглил заявление, държавите членки, Комисията и Органът зачитат поверителността, предоставена в съответствие с настоящия член. В случаите, когато заявлението е оттеглено, преди държавата членка да е взела решение относно съответното искане за поверителност, държавите членки, Комисията и Органът не обявяват публично информацията, за която е поискана поверителност.

3. Настоящият член не засяга Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[*], както и регламенти (ЕО) № 1049/2001 ** и (ЕО) № 1367/2006 на Европейския парламент и на Съвета***

---

[*] ***Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2003 г. относно обществения достъп до информация за околната среда и за отмяна на Директива 90/313/ЕИО на Съвета (ОВ L 41, 14.2.2003 г., стр. 26).***

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

[***] ***Регламент (ЕО) № 1367/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 6 септември 2006 г. относно прилагането на разпоредбите на Орхуската конвенция за достъп до информация, публично участие в процеса на вземане на решения и достъп до правосъдие по въпроси на околната среда към институциите и органите на Общността (ОВ L 264, 25.9.2006 г., стр. 13).“.***

Член 8

Изменения на Регламент (ЕС) 2015/2283

Регламент (ЕС) 2015/2283 се изменя, както следва:

(1) Член 10 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Процедурата за разрешаване за пускането на пазара в рамките на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза, предвиден в член 9 от настоящия регламент, започва или по инициатива на Комисията, или по повод на подадено заявление до Комисията от заявител в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002. Комисията без забавяне предоставя заявлението на държавите членки. ***Комисията прави резюме на заявлението въз основа на информацията, посочена в параграф 2, букви а), б) и д) от настоящия член, което резюме е обществено достъпно.“***;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. В случаите, когато Комисията изисква становище от Европейския орган за безопасност на храните („Органът“), Органът ***обявява*** публично ▌ заявлението в съответствие с член 23 и предоставя своето становище относно това дали актуализацията може да окаже въздействие върху здравето на човека.“;

(2) ▌в ***член 15*** параграф ***2 се заменя със следното***:

„2. В четиримесечен срок от датата, на която валидно уведомление е препратено от Комисията в съответствие с параграф 1 от настоящия член, държава членка или Органът може да представи на Комисията надлежно мотивирани възражения относно безопасността срещу пускането на пазара в рамките на Съюза на съответната традиционна храна. Когато Органът представя надлежно мотивирани възражения относно безопасността, той без забавяне обявява публично уведомлението, в съответствие с член ***23, който се прилага mutatis mutandis.“;***

(3) Член 16 се изменя, както следва:

а) в първа алинея се добавя следното изречение:

„Заявлението се подава в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002.“;

б) във втора алинея се добавя следното изречение:

„Органът ***обявява*** публично ▌ заявлението, съответната подкрепяща информация и друга допълнителна информация, предоставена от заявителя, в съответствие с член 23.“;

(4) Член 23 се заменя със следното:

„Член 23

Прозрачност и поверителност

1. В случаите, когато Комисията изисква становището на Органа в съответствие с член 10, параграф 3 и член 16 от настоящия регламент, Органът обявява публично заявлението за разрешение, съответната подкрепяща информация и всякаква допълнителна информация, предоставена от заявителя, както и своите научни становища в съответствие с членове ***38***—39д ▌ от Регламент (ЕО) № 178/2002 и с настоящия член.

2. При подаване на заявлението заявителят може да поиска определени ***части от*** информацията, предоставена в съответствие с настоящия регламент, да бъде третирана като поверителна, като искането се придружава с проверима обосновка.

3. В случаите, когато Комисията изисква становище от Органа в съответствие с член 10, параграф 3 и член 16 от настоящия регламент, Органът извършва оценка на искането за поверителност, подадено от заявителя, в съответствие с членове 39—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002.

4. В допълнение към елементите на информацията, посочени в член 39, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002, и в съответствие с член 39, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002, Органът може също така да предостави поверително третиране на следните елементи на информация, когато заявителят докаже, че оповестяването на тази информация е потенциално вредно за неговите интереси в значителна степен:

а) когато е приложимо, информация, предоставена в подробните описания на изходните вещества и препарати, и за това как са използвани за производството на новата храна, за която се иска разрешение, и подробна информация относно естеството и състава на конкретните храни или категории храни, в които заявителят възнамерява да използва тази нова храна, с изключение на информация, която е от значение за оценката на безопасност;

б) когато е приложимо, подробна аналитична информация за променливостта и стабилността на отделните производствени партиди, с изключение на информация, която е от значение за оценката на безопасност.

5. В случаите, когато не изисква становище от Органа в съответствие с членове 10 и 16 от настоящия регламент, Комисията извършва оценка на искането за поверителност, подадено от заявителя. Членове 39, 39а и 39г от Регламент (ЕО) № 178/2002 и параграф 4 от настоящия член се прилагат mutatis mutandis.

6. Настоящият член не засяга член 41 от Регламент (ЕО) № 178/2002.“.

Член 9

Изменения на Директива 2001/18/ЕО

Директива 2001/18/ЕО се изменя, както следва:

(1) В член 6 се вмъква следният параграф:

„2a. Нотификацията, посочена в параграф 1, се представя в съответствие със стандартните формати на данните, ако има такива ***съгласно правото на Съюза.“***;

(2) В член 13 се вмъква следният параграф:

„2a. Нотификацията, посочена в параграф 1, се представя в съответствие със стандартните формати на данните, ако има такива ***съгласно правото на Съюза.“***;

(3) Член 25 се заменя със следното:

„Член 25

Поверителност

1. Нотифициращо***то*** лице ▌ може да подаде до компетентния орган искане определени ***части от*** информация***та***, предоставена съгласно настоящата директива, да бъдат третирани като поверителни, като искането се придружава с проверима обосновка***, в съответствие с параграфи 3 и 6.***

▌

2. Компетентн***ият*** орган извършва оценка на искането за поверителност, подадено от нотифициращото лице ▌ .

3. ***При поискване от нотифициращото лице компетентният орган може да осигури*** поверително третиране ***само*** по отношение на ▌ следните ***елементи*** на информацията след предоставяне на проверима обосновка, ***когато оповестяването на тази информация е доказано от нотифициращото лице като потенциално вредно за неговите*** интереси ***в значителна степен:***

а) ***елементите на информацията, посочени в член 39, параграф 2, букви а), б) и в) от Регламент (ЕО) № 178/2002;***

б) информация за нуклеотидна секвенция с изключение на секвенции, използвани за откриване, установяване и количествено определяне на събитие на трансформация; и

в) модели и стратегии за размножаване.

4. ***След консултация с нотифициращото лице компетентният орган решава коя информация да се третира като поверителна и информира нотифициращото лице за своето решение.***

5. ***Държавите членки, Комисията и съответният(те) научен(ни) комитет(и) вземат необходимите мерки, за да гарантират, че тази поверителната информация, която е нотифицирана или обменена по силата на настоящата директива, да не се обявява публично.***

6. ***Съответните разпоредби на членове 39д и 41 от Регламент (ЕО) № 178/2002 също се прилагат mutatis mutandis.***

7. Независимо от параграфи 3, 5 и 6 от настоящия член:

а) в случаите, когато е необходимо спешно действие за опазване на здравето на човека, здравето на животните или околната среда, като например в извънредни ситуации, компетентният орган може да оповести информацията, посочена в параграф 3; и

б) информацията, която е част от заключенията при резултатите от научна дейност, предоставени от съответния(те) научен(ни) комитет(и), или от заключенията на докладите за оценка, и която се отнася до очаквани последици върху здравето на човека, здравето на животните или околната среда, въпреки всичко се оповестява публично. В този случай се прилага член 39в от Регламент (ЕО) № 178/2002.

8. В случай на оттегляне на нотификацията от нотифициращото лице, държавите членки, Комисията и съответният(те) научен(ни) комитет(и) зачитат поверителността, осигурена от компетентния орган в съответствие с настоящия член. В случаите, когато нотификацията е оттеглена, преди компетентният орган да е взел решение относно съответното искане за поверителност, държавите членки, Комисията и съответният(те) научен(ни) комитет(и) не обявяват публично информацията, за която е поискана поверителност.“;

(4) В член 28 се добавя следният параграф:

„4. В случаите, когато се провежда консултация със съответния научен комитет в съответствие с параграф 1 от настоящия член, той ***без забавяне*** обявява публично нотификацията ▌, съответната подкрепяща информация и друга допълнителна информация, предоставена от нотифициращото лице ▌, както и своите научни становища, ***с изключение на информацията, за която компетентният орган е осигурил поверително третиране*** в съответствие с член ▌ 25.“.

Член 10

Преходни разпоредби

1. Настоящият регламент не се прилага за заявления ▌съгласно правото на Съюза ▌, нито за искания за резултати от научна дейност, представени на Органа преди … [18 месеца след датата на влизането сила на настоящия регламент].

2. ***Мандатът на членовете на управителния съвет на Органа („управителният съвет“), които са на служба на 30 юни 2022 г., изтича на тази дата. Независимо от датите на прилагане, посочени в член 11, процедурата за подбор и назначаване на членовете на Управителния съвет, установена в член 1, точка 4, се прилага за целите на разрешаване на членовете, назначени съгласно тези правила, да започнат своя мандат на 1 юли 2022 г.***

3. ***Независимо от датите на прилагане, посочени в член 11, мандатът на членовете на научния комитет и на групите от научни експерти, които са на служба на 30 юни 2021 г., се удължава до датата на започване на мандата на членовете на научния комитет и на групите от научни експерти, назначени съгласно процедурата за подбор и назначаване, определена в член 1, точка 5 .***

Член 11

Влизане в сила

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

Прилага се от … [18 месеца след датата на влизането в сила на настоящия регламент].

Член 1, точки 4 и 5 обаче се прилагат от 1 юли 2022 г.

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

Съставено в …

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*

Европейски парламент
2014—2019

ПРИЕТИ ТЕКСТОВЕ
Неокончателен вариант

P8_TA-PROV(2019)0401

Сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти ***I

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 17 април 2019 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 469/2009 относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

— като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2018)0317),

— като взе предвид член 294, параграф 2 и член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C8-0217/2018),

— като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,

— като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 19 септември 2018 г.[161],

— като взе предвид временното споразумение, одобрено от компетентната комисия съгласно член 69е, параграф 4 от своя Правилник за дейността и поетия с писмо от 20 февруари 2019 г. ангажимент на представителя на Съвета за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,

— като взе предвид член 59 от своя Правилник за дейността,

— като взе предвид доклада на комисията по правни въпроси и становищата на комисията по международна търговия и на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (A8-0039/2019),

161 ОВ C 440, 6.12.2018 г., стр. 100.

1. приема изложената по-долу позиция на първо четене;

2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;

3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

P8_TC1-COD(2018)0161

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 17 април 2019 г. с оглед на приемането на Регламент (ЕС) 2019/... на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 469/2009 относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет[162],

в съответствие с обикновената законодателна процедура[163],

[162] ОВ C 440, 6.12.2018 г., стр. 100.

[163] Позиция на Европейския парламент от 17 април 2019 г.

като имат предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета[164] е предвидено, че всеки продукт, защитен с патент на територията на държава членка и подлежащ като лекарствен продукт, преди пускането му на пазара, на административна процедура за разрешаване по силата на директиви 2001/82/ЕО[165] или 2001/83/ЕО[166] на Европейския парламент и на Съвета, може да бъде предмет на сертификат за допълнителна закрила (наричан по-нататък „сертификатът“) при условията и по реда, предвидени в настоящия регламент.

(2) Като предвижда срок за допълнителна закрила, Регламент (ЕО) № 469/2009 цели да насърчи научните изследвания и иновациите в рамките на Съюза, които са необходими за разработването на лекарствени продукти, както и да се допринесе за предотвратяването на преместването на фармацевтичните изследвания извън Съюза към държави, които може да предлагат по-голяма закрила.

---

164 Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 1).

165 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). Считано от 28 януари 2022 г., Директива 2001/82/ЕО се отменя и заменя с Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43).

166 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).

(3) От приемането през 1992 г. на предшественика на Регламент (ЕО) № 469/2009 пазарите претърпяха съществено развитие, като бе отбелязан сериозен растеж в производството на генерични и особено на биоподобни лекарствени продукти ***и в производството на техните активни съставки***, по-специално в ▌ държави извън ***Съюза (наричани по-нататък „трети държави“)***, в които закрила не съществува или нейният срок на действие е изтекъл.

(4) Липсата в Регламент (ЕО) № 469/2009 на изключения от закрилата, осигурявана със сертификата, доведе до непредвидена последица, която се изразява в това, че установените в Съюза производители на генерични и биоподобни лекарствени продукти не могат да ***произвеждат генерични и биоподобни лекарствени продукти в рамките на Съюза*** дори единствено с ▌ цел износ към пазарите на трети държави, в които ▌ закрила не съществува или нейният срок на действие е изтекъл. ***По същия начин производителите, установени в Съюза, са възпрепятствани да произвеждат генерични и биоподобни лекарствени продукти с цел складирането им за ограничен период от време преди изтичането на срока на действие*** на сертификата. ***Поради тези обстоятелства,*** за разлика от производителите, които се намират в трети държави, където не съществува закрила или нейният срок на действие е изтекъл, за тези производители е по-трудно, да навлязат на пазара на Съюза непосредствено след изтичането на срока на действие на сертификата, като се има предвид, че те не могат да изградят производствен капацитет с цел ***износ или с цел навлизане на пазара на държава членка***, докато не приключи закрилата, осигурявана от сертификата.

(5) При тези обстоятелства установените в Съюза ***производители*** на генерични и биоподобни лекарствени продукти са поставени в значително по-неблагоприятно положение от гледна точка на конкуренцията в сравнение с ***производителите***, установени в трети държави, които осигуряват по-малка закрила или въобще не предвиждат закрила. ***Съюзът следва да постигне баланс между възстановяването на еднаквите условия на конкуренция между тези производители и гарантирането, че основното съдържание на изключителните права на притежателите на сертификати е осигурено по отношение на пазара на Съюза***.

(6) Ако няма никаква намеса, жизнеспособността на ***установените*** в Съюза ***производители*** на генерични и биоподобни лекарствени продукти би била застрашена, което ще има последици за производствената база на фармацевтичната индустрия на Съюза като цяло. ***Това положение би могло да засегне пълноценното ефективно функциониране на вътрешния пазар поради загубата на потенциални нови бизнес възможности за производителите на генерични и биоподобни лекарствени продукти, като по този начин е възможно да доведе до намаляване на съответните инвестиции и възпрепятстване на откриването на нови работни места в Съюза.***

(7) Своевременното навлизане на генеричните и биоподобните лекарствени продукти на пазара на Съюза е важно, по-специално за увеличаване на конкуренцията, за намаляване на цените и за гарантиране на устойчивостта на националните здравни системи и на по-добрия достъп на пациентите в Съюза до достъпни лекарствени продукти. Важността на това своевременно навлизане беше подчертана от Съвета в неговите заключения от 17 юни 2016 г. относно укрепването на баланса във фармацевтичните системи в Съюза и в неговите държави членки. Поради това Регламент (ЕО) № 469/2009 следва да се измени, за да се позволи производството на генерични и биоподобни лекарствени продукти за износ и складиране, като същевременно се вземе предвид, че правата на интелектуална собственост остават един от крайъгълните камъни на иновациите, конкурентоспособността и растежа на вътрешния пазар.

(8) Целта на настоящия регламент е да ***се насърчи конкурентоспособността на Съюза и по този начин да се засилят растежът и създаването на работни места в рамките на вътрешния пазар и да се допринесе за по-широкото предлагане на продукти при еднакви условия, като на производителите на генерични и биоподобни лекарствени продукти***, установени в Съюза, ***се даде възможност да произвеждат в Съюза продукти или лекарствени продукти, съдържащи тези продукти, с цел износ за пазари на трети държави, където не съществува закрила или нейният срок на действие е изтекъл, като по този начин също се помага на тези производители*** да се конкурират ефективно на пазарите на тези трети държави. ***Настоящият регламент следва също така да позволи на тези производители да произвеждат и складират продукти или лекарствени продукт, съдържащи тези продукти, в държава членка за определен период от време до изтичането на срока на действие на съответния сертификат с цел навлизане на пазара на държава членка след изтичането на срока на действие на този сертификат, като по този начин се помага на тези производители да се конкурират ефективно в Съюза непосредствено след изтичането на срока на закрила (навлизане на пазара на ЕС от първия ден след изтичане на закрилата).*** Настоящия регламент ***следва също така да*** допълни усилията, полагани в рамките на търговската политика на Съюза, да се гарантират отворени пазари за установените в Съюза ***производители на продукти или лекарствени продукти, съдържащи тези продукти***. ***С течение на времето настоящия регламент следва да бъде от полза за целия фармацевтичен сектор в Съюза, тъй като ще позволи на всички участници, включително новопоявилите се, да се възползват от новите възможности, които се откриват на бързо променящия се световен фармацевтичен пазар. Освен това основният интерес на Съюза ще бъде насърчаван, тъй като чрез подобряването на веригите за доставка на*** лекарствени продукти в Съюза и ***чрез разрешаване на складирането с цел навлизане на пазара на Съюза след изтичането на срока на сертификата лекарствата ще станат по-достъпни за пациентите в Съюза*** след изтичането на срока на действие на ▌ сертификата.

(9) При тези специфични и ограничени обстоятелства и с оглед на създаването на еднакви условия на конкуренция между установените в Съюза ***производители*** и ***производителите*** от трети държави е целесъобразно да се предвиди изключение от закрилата, осигурявана със сертификата ▌, за да се позволи производството на продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, с цел износ към трети държави или с цел складиране, както и във връзка с всички свързани действия ***в Съюза***, строго необходими за производството или за самия износ или самото складиране, ако за тези действия се изисква съгласието на притежателя на сертификата ***(„свързани действия“)***. Например тези свързани действия ***биха могли*** да включват ***притежанието***, ***предлагането на доставка***, доставката, , вноса, ***използването или синтезирането*** на активни съставки за целите на производството на лекарствения продукт▌, или временното складиране или рекламирането единствено с цел износ към местоназначения в трети държави. ***Това изключение следва да се прилага и за свързани действия, извършвани от трети лица, които са в договорни отношения с производителя.***

(10) ***Това изключение следва да се прилага за даден продукт или за лекарствен продукт, съдържащ този продукт, защитен със сертификат. То следва да обхваща производството на този продукт, защитен със сертификат на територията на държава членка, и производството на лекарствения продукт, съдържащ този продукт.***

(11) Изключението не следва да обхваща пускането на продукт ***или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, който е*** произведен ▌ с цел износ ***за трети държави или складиране, с оглед на навлизането на пазара на ЕС от първия ден след изтичане на закрилата***, на пазара в държавата членка, в която има сертификат, който е в сила ▌, независимо дали пряко или непряко след износ, нито следва да обхваща повторен внос на продукта или на лекарствения продукт, съдържащ този продукт, на пазара на държава членка, в която има сертификат, който е в сила. Освен това то не следва да обхваща действията или дейностите, извършвани за целите на вноса на ▌ продукти или ▌ лекарствени продукти, съдържащи тези продукти, в Съюза просто за целите на преопаковането и повторния износ. ***Изключението не следва също така да обхваща складирането на продукти или лекарствени продукти, съдържащи този продукт, за цели, различни от предвидените в настоящия регламент.***

(12) Като ограничава обхвата на изключението до производството за целите на износа извън Съюза ***или до производството с цел складиране и до*** действията, строго необходими за това производство или за самия износ, ***или самото складиране***, изключението, предвидено в настоящия регламент, ***не следва*** да ▌противоречи на нормалното използване на продукта ***или лекарствения продукт, съдържащ този продукт***, в държавата членка, в която сертификатът е в сила, ***а именно на основното изключително право на притежателя на сертификата да произвежда този продукт за целите на пускането му на пазара на Съюза по време на срока на действие на сертификата***. ***Освен това изключението не следва безпричинно*** да застраши законните интереси на притежателя на сертификата, ***като същевременно*** се вземат предвид законните интереси на трети лица.

(13) ***Във връзка с изключението следва да се прилагат ефективни и пропорционални гаранции***, за да се увеличи прозрачността, за да се окаже съдействие на притежателя на ▌сертификата при упражняването на предоставената му закрила в Съюза и при проверката на ***спазването на условията, установени в настоящия регламент***, както и за да се намали рискът от незаконно отклоняване към пазара на Съюза през срока на действие на сертификата.

(14) Настоящият регламент следва да наложи ***задължение за предоставяне на информация на производителя, а именно на лицето, установено в Съюза, от чието име се произвежда даден продукт или лекарствен продукт, съдържащ този*** продукт, с цел ▌износ ***или складиране. Възможно е производителят пряко да извършва производството***. ***Задължението за предоставяне на информация следва да се изразява в изискване към производителя*** да предоставя определена информация на компетентната служба по индустриална собственост или друг определен орган, който е предоставил ▌сертификата (наричани по-нататък „органът“) в държавата членка, в която следва да се извършва производството. ***За тази цел следва да се предвиди стандартен формуляр за уведомление.*** Информацията следва да се предоставя преди започването за пръв път на производството ***на продукт или на лекарствен продукт, съдържащ този продукт,*** във въпросната държава членка ***или преди което и да е свързано действие, предхождащо това производство, в зависимост от това кое от двете събития настъпва по-рано***. ***Информацията следва да се актуализира по подходящ начин и когато е необходимо.*** Производството ***на продукт или на лекарствен продукт, съдържащ този продукт,*** и свързаните действия, включително такива, които се извършват в държави членки, различни от държавата на производство, в случаите, когато продуктът е защитен също със сертификат във въпросните други държави членки, следва да попадат в обхвата на изключението само ако производителят е изпратил съответното уведомление до органа на държавата членка на производството, ***и ако е информирал притежателя на сертификата, предоставен в тази държава членка***. ***Ако производството се осъществява в повече от една държава членка, следва да се изисква уведомление във всяка от тези държави членки. В интерес на прозрачността от органа следва да се изисква да публикува във възможно най-кратък срок получената информация, заедно с датата, на която е съобщена тази информация. Държавите членки следва да имат право да изискват заплащането на еднократна такса за уведомленията и актуализациите на уведомленията. Тази такса следва да бъде определена в размер, който не надхвърля административните разходи за обработка на уведомленията и актуализациите.***

(15) ***Производителят следва също така да информира притежателя на сертификата по подходящ начин и документирано за намерението си да произведе продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, в съответствие с изключението, като предостави на притежателя на сертификата същата информация, която е съобщена на органа. Тази информация следва да бъде ограничена до това, което е необходимо и целесъобразно за притежателя на сертификата, за да прецени дали правата, предоставени със сертификата, се спазват, и не следва да включва поверителна или чувствителна в търговско отношение информация. С цел информиране на притежателя на сертификата може да се използва също стандартният формуляр за уведомление, а предоставената информация следва да се актуализира по подходящ начин и когато е необходимо.***

(16) ***Във връзка с извършването на свързани действия, ако има такива, преди производството на даден продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, в уведомлението следва да се посочва наименованието на държавата членка, в която се извършва първото свързано действие, за което се изисква съгласието на притежателя на сертификата, тъй като тази информация е от значение за момента на уведомяването.***

(17) ***Ако за даден лекарствен продукт разрешението за пускане на местния пазар или документ, еквивалентен на такова разрешение, се публикува в определена трета държава, след като органът е уведомен, уведомлението следва да бъде своевременно актуализирано, така че да включва референтния номер на това разрешение за пускане на пазара или на документа, еквивалентен на такова разрешение, веднага щом той стане публично достъпен. Ако предстои публикуването на референтния номер на предоставеното разрешение за пускане на пазара или на документа, еквивалентен на такова разрешение, от производителя следва да се изисква да предостави този референтен номер в уведомлението веднага щом той стане публично достъпен.***

(18) ***От съображения за пропорционалност неспазването на изискването по отношение на трета държава следва да засегне само износа за тази държава и поради това спрямо износа за тази държава не следва да се прилага изключението, предвидено в настоящия регламент. Производителят, установен в Съюза, следва да има задължението да се увери, че в държавата на износ не съществува закрила или нейният срок на действие е изтекъл и да провери дали тази закрила е обект на ограничения или на изключения в тази държава.***

(19) ***Уведомлението до органа и съответната информация, която се съобщава на притежателя на сертификата, биха могли да се предоставят още през периода между датата на влизане в сила на настоящия регламент и датата, на която за съответния сертификат започне да се прилага изключението, предвидено в настоящия регламент.***

(20) С настоящия регламент на производителя следва да се наложат определени изисквания за надлежна проверка като условие за ползване на изключението. От производителя следва да се изисква да уведомява лицата в неговата ***верига на доставки в Съюза, включително износителя и лицето, което складира продукта или лекарствения продукт, съдържащ продукта***, по подходящ начин ***и документирано***, и по-специално съгласно договор, че спрямо продукта ***или лекарствения продукт, съдържащ този продукт,*** се прилага изключението, предвидено в настоящия регламент, и че производството е предвидено за ▌ целите на износа ***или складирането***. Изключението не следва да се прилага от производителите, които не са спазили тези изисквания, нито от третите лица, които извършват свързано действие в държавата членка на производство или в различна държава членка, в която е в сила сертификатът, осигуряващ закрила за продукта. Притежателят на съответния сертификат би имал право да упражни своите права съгласно сертификата***, като в същото време обръща надлежно внимание на основното задължение, предвидено в***

Директива 2004/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[167], да не злоупотребява с предявяването на съдебни искове.

[167] Директива 2004/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно упражняването на права върху интелектуалната собственост (ОВ L 157, 30.4.2004 г., стр. 45).

(21) С настоящия регламент на производителя следва да се наложат изисквания за етикетиране ***по отношение на продукти или лекарствени продукти, съдържащи тези продукти, за износ***, за да се улесни – с помощта на лого – идентифицирането на такива продукти или такива лекарствени продукти**,** предназначени единствено за износ към трети държави. Производството ***с цел износ*** и свързаните действия следва да са включени в обхвата на изключението ▌ само ако ***продуктът или лекарственият продукт, съдържащ този продукт, е етикетиран по начина, предвиден в настоящия регламент***. Задължението за етикетиране не следва да засяга изискванията за етикетиране на трети държави.

(22) Всяко действие, което не е обхванато от предвиденото с настоящия регламент изключение, следва да остане в обхвата на закрилата, осигурена от сертификата ▌. ***Отклоняването на произведен съгласно изключението продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, към пазара на Съюза по време на срока на действие на сертификата следва да продължи да бъде забранено.***

(23) ***Настоящият регламент не засяга други права върху интелектуалната собственост, с които могат да се закрилят други аспекти на продукта или лекарствения продукт, съдържащ този продукт.*** Настоящият регламент не засяга прилагането на актовете на Съюза, чиято цел е предотвратяването на нарушения и улесняването на упражняването на правата върху интелектуалната собственост, включително Директива 2004/48/ЕО и Регламент (ЕС) № 608/2013 на Европейския парламент и на Съвета[168]**.**

(24) Настоящият регламент не засяга правилата относно индивидуалния идентификационен белег, предвидени в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[169]. Производителят следва да гарантира, че лекарственият продукт, произведен с цел износ, съгласно настоящия регламент не носи активен индивидуален идентификационен белег по смисъла на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията[170]. Изискването за поставяне на активен индивидуален идентификационен белег обаче се прилага съгласно посочения делегиран регламент за лекарствени продукти, които са предназначени за пускане на пазара на държава членка след изтичането на срока на действие на съответния сертификат.

---

168 Регламент (ЕО) № 608/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно защитата на правата върху интелектуалната собственост, осъществявана от митническите органи и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1383/2003 на Съвета (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 15).

169 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).

170 Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (***ОВ L 32, 9.2.2016 г., стр. 1).***

(25) Настоящият регламент не засяга прилагането на директиви 2001/82/ЕО и 2001/83/ЕО, и по-специално изискванията, свързани с разрешенията за производство на лекарствени продукти за износ. Това включва спазването на принципите и насоките за добри производствени практики за лекарствените продукти и използването само на активни вещества, произведени и разпространявани в съответствие с добрите производствени практики и добрите практики за разпространение за активни вещества.

(26) ***С цел да се запазят правата на притежателите на сертификати, изключението, предвидено в настоящия регламент, не следва да се прилага за сертификат, който вече е породил действие към датата на влизане в сила на настоящия регламент. За да се гарантира, че правата на притежателите на сертификати не са прекомерно ограничени, изключението следва да се прилага за сертификати, заявлението за които е подадено на датата на влизане в сила на настоящия регламент или след нея. Като се има предвид, че сертификатът поражда действие в края на законния срок на основния патент, което може да бъде относително дълго време след датата на подаване на заявлението за сертификата и за да се постигне целта на настоящия регламент, е оправдано настоящият регламент да се прилага, в рамките на определен период от време, и спрямо сертификатите, заявлението за които е било подадено преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, но които все още не са породили действие преди тази дата, независимо от това дали този сертификат е бил издаден преди тази дата. Следователно изключението следва да се прилага от [1 юли 2022 г.]+ за сертификатите, които пораждат действие от датата на влизане в сила на настоящия регламент. Понятието „определен период от време“ за всеки индивидуален сертификат, който поражда действие след датата на влизане в сила на настоящия регламент, следва да гарантира, че изключението се прилага постепенно за тези сертификати в зависимост от датата, на която те пораждат действие, и срока им на действие. Такова прилагане на изключението би позволило на притежателя на сертификат, който е бил издаден, но все още не е породил действие към датата на влизане в сила на настоящия регламент, да разполага с разумен преходен период, през който са се адаптира към променения правен контекст, като същевременно се гарантира, че производителите на генерични и биоподобни лекарствени продукти могат действително да се възползват от изключението без прекомерно забавяне.***

+ ОВ: датата, която трябва да бъде заменена с датата, съответстваща на три години от датата на влизане в сила на настоящия регламент за изменение.

(27) ***Обикновено заявителите подават заявление за сертификат на приблизително същата дата във всяка държава членка на подаване на заявление. Въпреки това, поради различията в националните процедури за разглеждане на заявленията, датата на издаване на сертификата може да варира значително в различните държави членки, като по този начин се създават различия в правното положение на заявителя в държавите членки, в които е подадено заявление за издаване на сертификат. Въвеждането на изключението въз основа на датата на подаване на заявлението за издаване на сертификат следователно би насърчило еднаквото прилагане и би ограничило риска от различия.***

(28) Комисията следва да ***прави редовна*** оценка на настоящия регламент. В съответствие с Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество[171] тази оценка следва да се основава на петте критерия за ефективност, ефикасност, важност, съгласуваност и добавена стойност и следва да служи за база за оценки на въздействието на евентуални допълнителни мерки. В оценката следва да се вземе предвид***, от една страна,*** износът извън Съюза, ***а от друга – въздействието на складирането върху по-бързото навлизане*** на генеричните и особено на биоподобните лекарствени продукти ▌ на пазарите в Съюза възможно най-скоро след изтичането на срока на действие на сертификата. ***В тази редовна оценка следва също така да разглежда въздействието на настоящия регламент върху производството на генерични и биоподобни лекарствени продукти в Съюза от производители на генерични и биоподобни лекарствени продукти, установени в Съюза. В този контекст ще е важно да се установи дали производството, което преди се е извършвало извън Съюза, ще бъде преместено на негова територия.*** По-специално, в тази оценка следва да се прави преглед на ефективността на изключението от гледна точка на целта да се възстановят еднаквите условия на конкуренция в глобален мащаб за производителите на генерични и биоподобни лекарствени продукти в Съюза ▌. В рамките на тази оценка следва да се проучи също така въздействието на изключението върху научните изследвания и производството на иновативни лекарствени продукти ***в Съюза*** от притежатели на сертификати ▌ и да се разгледа балансът между различните интереси, ***по-специално що се отнася до*** общественото здраве***, публичните разходи и в този контекст – достъпа до лекарствени продукти в Съюза. В рамките на тази оценка следва да се проучи също така дали периодът, предвиден във връзка с производството на генерични и биоподобни лекарствени продукти с цел складиране, е достатъчен за постигане на целта за навлизане на пазара на ЕС от първия ден след изтичането на закрилата, включително въздействието върху общественото здраве.***

[171] ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

(29) Доколкото целта на настоящия регламент, а именно да се насърчава конкурентоспособността на Съюза по начин, с който се създават еднакви условия на конкуренция за производителите на ***генерични и биоподобни лекарствени продукти*** по отношение на техните конкуренти на пазари на трети държави, където закрила не съществува или нейният срок на действие е изтекъл, като се определят правилата, които ***дават възможност да се произведе*** продукт или лекарствен продукт, който съдържа този продукт, по време на срока на действие на съответния сертификат и като ***се предвидят*** определени задължения за предоставяне на информация, етикетиране и надлежна проверка за производителите, които използват тези правила, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата или последиците от действието могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

(30) Настоящият регламент спазва основните права и зачита принципите, които са признати в Хартата на основните права на Европейския съюз („Хартата“). Настоящият регламент има за цел по-специално да гарантира пълното зачитане на правото на собственост ***и правото на закрила на здравето*** съгласно ***съответно*** членове 17 ***и 35*** от Хартата***. С настоящия регламент следва да се запазят*** основните права ***на*** сертификата ▌, като изключението***, предвидено в настоящия регламент, се ограничава до производството на продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, само с цел износ извън Съюза или с цел складиране за ограничен период от време с оглед на навлизане на пазара на Съюза след изтичането на закрилата, както и до действията, които са строго необходими за това производство или за самия износ или самото складиране.*** Предвид тези основни права и принципи, ***изключението, предвидено в настоящия регламент, не надхвърля необходимото и целесъобразното с оглед на общата цел на настоящия регламент, а именно да се насърчи конкурентоспособността на Съюза, като се избегне преместването на производството и се позволи на установените в Съюза производители на генерични и биоподобни лекарствени продукти да се конкурират, от една страна, на бързо развиващите се световни пазари, на които закрила не съществува или нейният срок е вече изтекъл, а от друга страна – на пазара на Съюза след изтичането на срока на действие на сертификата. Необходимо е да се извлече полза от положителното икономическо въздействие, произтичащо от изключението, тъй като в противен случай съществува риск Съюзът значително да отслаби позицията си на център за фармацевтично разработване и производство. Следователно е целесъобразно да се въведе това изключение, за да се увеличи конкурентната позиция на установените в Съюза производителите на генерични и биоподобни лекарствени продукти в трети държави, чиито пазари при всички случаи са отворени за конкуренция, като същевременно не се променят обхватът и продължителността на закрилата, осигурена със сертификата в Съюза. Целесъобразността на мярката се гарантира допълнително, като се предвиждат подходящи гаранции, които да***

регулират използването на изключението. Настоящият регламент следва да предоставя достатъчно време, за да могат публичните органи да въведат необходимата организация за получаване и публикуване на уведомленията.

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменение на Регламент (ЕО) № 469/2009

Регламент (ЕО) № 469/2009 се изменя, както следва:

1) ***В член 1 се добавя следната буква:***

„е) „производител“ означава лицето, установено в Съюза, от чието име се произвежда продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, с цел износ към трети държави или с цел складиране;“

2) ▌Член ***5*** се заменя със следното:

„***Член 5***

Действие на сертификата

1. При условията на член 4 сертификатът осигурява същите права като основния патент и е обвързан със същите ограничения и задължения.

2. Чрез дерогация от параграф 1 сертификатът, посочен в параграф 1, не осигурява закрила срещу определени действия, за които би се изисквало съгласието на притежателя на сертификата, ако са изпълнени следните условия:

а) действията представляват:

i) производство на продукт или на лекарствен продукт, съдържащ този продукт, с цел износ към трети държави; или

ii) свързано действие, което е строго необходимо за производството в Съюза, посочено в подточка i), или за самия износ; или

iii) производство, не по-рано от шест месеца преди изтичането на срока на действие на сертификата, на продукт или на лекарствен продукт, съдържащ този продукт, с цел складиране в държавата членка на производство, за да се пусне този продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, на пазара на държавите членки след изтичането на срока на действие на съответния сертификат; или

iv) свързано действие, което е строго необходимо за производството на продукт или на лекарствен продукт, съдържащ този продукт, в Съюза, посочено в подточка iii), или за самото складиране, при условие че това свързано действие се осъществява не по-рано от шест месеца преди изтичането на срока на действие на сертификата.

б) производителят, по подходящ начин и документирано, уведомява посочения в член 9, параграф 1 орган в държавата членка, в която ще се извършва производството, и съобщава на притежателя на сертификата информацията, посочена в параграф 5, не по-късно от три месеца преди началната дата на производството в тази държава членка или не по-късно от три месеца преди първото свързано действие, предхождащо това производство, което иначе би било забранено по силата на закрилата, осигурена със сертификат, в зависимост от това кое от двете събития настъпи по-рано;

в) ако информацията, посочена в параграф 5, се промени, производителят уведомява органа, посочен в член 9, параграф 1, и уведомява притежателя на сертификата, преди тези промени да породят действие;

г) в случай на продукти или лекарствени продукти, съдържащи тези продукти, произвеждани с цел износ към трети държави, производителят гарантира поставянето на лого, във формата, посочена в приложение -I, върху външната опаковка на продукта или на лекарствения продукт, съдържащ този продукт, съгласно буква а), подточка i) от настоящия параграф, и когато е осъществимо, върху неговата първична опаковка;

д) производителят спазва изискванията на параграф 9 от настоящия член и ако е приложимо, на член 12, параграф 2.

3. Изключението, посочено в параграф 2, не се прилага за действия или дейности, извършени с цел внос на продукти или лекарствени продукти, съдържащи тези продукти, в Съюза само с цел преопаковане, повторен износ или складиране.

4. Информацията, предоставена на притежателя на сертификата за целите на параграф 2, букви б) и в), се използва единствено с цел проверка дали са спазени изискванията на настоящия регламент и, когато е приложимо – започване на съдебно производство в случай на неспазване.

5. Информацията, която производителят предоставя за целите на параграф 2, буква б), е следната:

а) наименование и адрес на производителя;

б) указание дали производството се извършва с цел износ, с цел складиране или с цел както износ, така и складиране;

в) държавата членка, в която ще се извършва производството и ако е приложимо, също и складирането, и държавата членка, в която преди това производство ще се осъществи първото свързано действие, ако има такова;

г) номер на сертификата, издаден в държавата членка на производство, и номер на сертификата, издаден в държавата членка на първото свързано действие, ако има такова, предшестващо това производство; и

д) за лекарствени продукти, които ще се изнасят за трети държави – референтен номер на разрешението за пускане на пазара или на еквивалентен на него документ във всяка трета държава на износ, веднага щом стане публично достъпен.

6. За целите на уведомяването на органа съгласно параграф 2, букви б) и в) производителят използва стандартния формуляр за уведомление, съдържащ се в приложение -Iа.

7. Неспазването на изискванията на параграф 5, буква д) по отношение на трета държава засяга само износа за тази държава и следователно изключението не се прилага за този износ.

8. Производителят гарантира, че лекарствените продукти, произведени съгласно параграф 2, буква а), подточка i), не носят активен индивидуален идентификационен белег по смисъла на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията*.

9. Производителят гарантира по подходящ начин и документирано, че всяко лице, имащо договорни отношения с него, което извършва действия, попадащи в обхвата на параграф 2, буква а), е напълно осведомено и наясно със следното:

а) че за тези действия се прилага параграф 2;

б) че пускането на пазара, вносът или повторният внос на продукта или лекарственият продукт, съдържащ този продукт, посочен в параграф 2, буква а), подточка i), или пускането на пазара на продукта или лекарствения продукт, съдържащ този продукт, посочен в параграф 2, буква а), подточка iii), може да наруши правата, осигурени от сертификата, посочен в параграф 2, ако и докато сертификатът се прилага.

10. Параграф 2 се прилага за сертификатите, за които е подадено заявление на и след … [датата на влизането в сила на настоящия регламент за изменение].

Параграф 2 се прилага и за сертификатите, за които е подадено заявление преди … [датата на влизане в сила на настоящия регламент за изменение] и които пораждат действие на или след тази дата. Параграф 2 се прилага за тези сертификати само от [1 юли 2022 г.]+

Параграф 2 не се прилага за сертификатите, които пораждат действие преди … [датата на влизането в сила на настоящия регламент за изменение].“

---

* ***Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 32, 9.2.2016 г., стр. 1).;***

3) В член 11 се добавя следният параграф:

„4. ***Органът, посочен в*** член ***9, параграф 1, публикува във възможно най-кратък срок информацията, посочена в член 5, параграф 5, заедно с датата на уведомлението за тази информация. Той също така публикува във възможно най-кратък срок всички промени в тази информация, за които е подадено уведомление в съответствие с член 5, параграф 2, буква в).“***

4) Член 12 се заменя със следното:

„Член 12

Такси

+ ОВ: датата да се замени с датата, съответстваща на три години от датата на влизане в сила на настоящия регламент за изменение.

1. Държавите членки могат да изискват за сертификата да се заплащат годишни такси.

2. Държавите членки могат да изискват за уведомленията, посочени в член 5, параграф 2, букви б) и в), да се заплаща такса.“

5) Вмъква се следният член:

„Член 21а

Оценка

В рамките на пет години след датата, посочена в член ***5***, параграф ***10***, а след това на всеки пет години, Комисията прави оценка на член ***5***, параграфи 2 – 9 и член 11, ***за да прецени дали целите на тези разпоредби са постигнати,*** и представя доклад за основните констатации на Европейския парламент, Съвета и Европейския икономически и социален комитет. ***Освен оценка на въздействието на изключението върху производството с цел износ специално внимание се обръща на въздействието, което производството с цел складиране с цел пускане на този продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, на пазара на държавите членки след изтичането на срока на действие на съответния сертификат, има върху достъпа до лекарствени продукти и върху разходите за обществено здравеопазване; и на това дали изключението, и по-специално срокът, посочен в член 5, параграф 2, буква а), подточка iii), е достатъчен за постигане на целите, посочени в член 5, включително общественото здраве.“***

6) Вмъкват се приложения -I ***и -Ia***, както са посочени в ***приложението*** към настоящия регламент.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след 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 …,

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*

ПРИЛОЖЕНИЕ

Вмъкват се следните приложения:

„ПРИЛОЖЕНИЕ *-I*

Лого

Настоящото лого трябва да е с черен цвят и в такъв размер, че да бъде достатъчно видимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ -Ia

Стандартен формуляр за уведомление съгласно член 5, параграф 2, букви б) и в)

Поставя се отметка в съответното поле	☐ **НОВО УВЕДОМЛЕНИЕ** ☐ **Актуализиране на съществуващо уведомление**	
а) Име и адрес на производителя	…	
б) **Цел на производството**	☐ **Износ** ☐ **Складиране** ☐ **Износ и складиране**	
в) Държава членка, в която ще се извършва производството, и държава членка, в която ще се осъществи първото свързано действие (ако има такова), предшестващо производството	**Държава членка на производство:**	…
	(Държава членка на първото свързано действие (ако има такова))	**…**
г) Номер на сертификата, издаден в държавата членка на производство, и номер на сертификата, издаден в държавата членка на първото свързано действие (ако има такова), предшестващо производството	**Сертификат на държавата членка на производство**	…
	(Сертификат на държава членка на първото свързано действие (ако има такова))	…
д) За лекарствени продукти, които ще се изнасят за трети държави, референтен номер на разрешението за пускане на пазара или на еквивалентен на това разрешение документ във всяка трета държава на износ	…	
	…	
	…	

Европейски парламент Parlamento Europeo Evropský parlament Europa-Parlamentet Europäisches Parlament
Euroopa Parlament Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο European Parliament Parlement européen Parlaimint na hEorpa
Europski parlament Parlamento europeo Eiropas Parlaments Europos Parlamentas Európai Parlament
Parlament Ewropew Europees Parlement Parlament Europejski Parlamento Europeu Parlamentul European
Európsky parlament Evropski parlament Euroopan parlamentti Europaparlamentet