



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 10.3.2014 г.
COM(2014) 146 final

ANNEX 5

ПРИЛОЖЕНИЕ

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Споразумение за асоцииране между Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия и техните държави членки, от една страна, и Република Молдова, от друга

към

Предложение за Решение на Съвета

за сключване на Споразумението за асоцииране между Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия и техните държави членки, от една страна, и Република Молдова, от друга страна

ПРИЛОЖЕНИЕ XVI

СПИСЪК НА ЗАКОНОДАТЕЛНИТЕ АКТОВЕ С ГРАФИК ЗА ТЯХНОТО СБЛИЖАВАНЕ¹

Законодателство на Съюза	Краен срок за сближаване
ХОРИЗОНТАЛНА ЗАКОНОДАТЕЛНА РАМКА ВЪВ ВРЪЗКА С ПРЕДЛАГАНЕТО НА ПРОДУКТИ НА ПАЗАРА	
Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 година за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 година относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти	Сближаване на датата на влизане в сила на Закон № 235 от 1 декември 2011 г.
Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 3 декември 2001 година относно общата безопасност на продуктите	Преразглеждане и пълно сближаване: 2014 г.
Директива 85/374/ЕИО на Съвета от 25 юли 1985 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока	Сближаване: 2012 г.
Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 година относно европейската стандартизация	Сближаване: 2015 г.
Директива 80/181/ЕИО на Съвета от 20 декември 1979 година за сближаване на законодателствата на държавите членки относно мерните единици, изменена с Директива 2009/3/ЕО на Европейския парламент и на Съвета	Сближаване: 2015 г.

¹ За целите на настоящото приложение и на член 173, параграф 2 от настоящото споразумение позоваванията на достиженията на правото на Съюза, на законодателни или на специални актове на Съюза се тълкуват като обхващащи всички минали или бъдещи преразглеждания на съответните актове, както и всички мерки за изпълнение, отнасящи се до тези актове.

ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ, ОСНОВАНИ НА ПРИНЦИПИТЕ НА НОВИЯ ПОДХОД, СЪГЛАСНО КОИТО СЕ ПРЕДВИЖДА МАРКИРОВКА „СЕ“

Директива 2006/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година за сближаване на законодателствата на държавите членки относно електрически съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението	Преразглеждане и пълно сближаване: 2015 г.
Директива 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 септември 2009 година относно обикновените съдове под налягане	Сближаване: 2015 г.
Регламент (ЕС) № 305/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 година за определяне на хармонизирани условия за предлагането на пазара на строителни продукти	Пълно сближаване: 2015 г.
Директива 2004/108/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2004 година относно сближаването на законодателствата на държавите членки относно електромагнитната съвместимост	Преразглеждане и пълно сближаване: 2015 г.
Директива 89/686/ЕИО на Съвета от 21 декември 1989 година относно сближаване на законодателствата на държавите членки в областта на личните предпазни средства (ЛПС)	Преразглеждане и пълно сближаване: 2015 г.
Директива 2009/142/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 година относно газовите уреди	Преразглеждане и пълно сближаване: 2016 г.
Директива 2000/9/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 година относно въжените линии за превоз на хора	Сближаване: 2015 г.
Директива 94/9/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 март 1994 година за сближаване на законодателствата на държавите членки относно оборудването и защитните системи, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера	Преразглеждане и пълно сближаване: 2015 г.

<p>Директива 93/15/ЕИО на Съвета от 5 април 1993 година за хармонизиране на разпоредбите, свързани с пускането на пазара и надзора на взривни вещества с граждански цели</p> <p>Решение (2004/388/ЕО) на Комисията от 15 април 2004 година относно документ за превоз на взривни вещества в рамките на Общността</p> <p>Директива 2008/43/ЕО на Комисията от 4 април 2008 година относно въвеждането, съгласно Директива 93/15/ЕИО на Съвета, на система за идентификация и проследяване на взривни вещества с гражданско предназначение</p>	<p>Преразглеждане и пълно сближаване: 2015 г.</p>
<p>Директива 95/16/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 29 юни 1995 година за сближаване законодателствата на държавите членки относно асансьорите</p>	<p>Преразглеждане и пълно сближаване: 2016 г.</p>
<p>Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 година относно машините</p>	<p>Сближаване: 2015 г.</p>
<p>Директива 2004/22/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година относно измервателните уреди</p>	<p>Сближаване: 2014 г.</p>
<p>Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия</p> <p>Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 година относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия</p> <p>Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 година относно диагностичните медицински изделия <i>in vitro</i></p>	<p>Преразглеждане и пълно сближаване: 2015 г.</p>
<p>Директива 92/42/ЕИО на Съвета от 21 май 1992 година относно изискванията за ефективност на нови бойлери за топла вода с течно или газово гориво</p>	<p>Пълно сближаване: 2017 г.</p>

Директива 2009/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 година относно везните с неавтоматично действие, изменена с Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета с цел привеждането ѝ в съответствие с примерните разпоредби на Решение 768/2008/ЕО	Пълно сближаване: 2014 г.
Директива 97/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 май 1997 година относно сближаване на законодателствата на държавите членки във връзка със съоръженията под налягане	Преразглеждане и пълно сближаване: 2017 г.
Директива 1999/5/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 1999 година относно радионавигационното оборудване и далекосъобщителното крайно оборудване и взаимното признаване на тяхното съответствие	Преразглеждане и пълно сближаване: 18 месеца след влизането в сила на настоящото споразумение
Директива 94/25/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 юни 1994 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно плавателните съдове с развлекателна цел	Сближаване: 2015 г.
Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 година относно безопасността на детските играчки	Преразглеждане и пълно сближаване: 2015 г.
Директива 2007/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 май 2007 година относно пускането на пазара на пиротехнически изделия	Сближаване: 2015 г.

ДИРЕКТИВИ, ОСНОВАНИ НА ПРИНЦИПИТЕ НА НОВИЯ ПОДХОД ИЛИ НА ГЛОБАЛНИЯ ПОДХОД, СЪГЛАСНО КОИТО НЕ СЕ ПРЕДВИЖДА МАРКИРОВКА „СЕ“	
Директива 94/62/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 1994 година относно опаковките и отпадъците от опаковки	Сближаване: 2015 г.
Директива 1999/36/ЕО на Съвета от 29 април 1999 година относно транспортируемото оборудване под налягане	Сближаване: 2016 г.
КОЗМЕТИЧНИ ПРОДУКТИ	
Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 година относно козметичните продукти	Сближаване: 2015 г.
Първа Директива на Комисията 80/1335/ЕИО от 22 декември 1980 година за сближаване на законодателството на държавите членки относно методите за анализ, необходими за контрола върху състава на козметичните продукти	Сближаване: 2015 г.
Втора Директива на Комисията 82/434/ЕИО от 14 май 1982 година за сближаване на законодателството на държавите членки относно методите за анализ, необходими за контрола върху състава на козметичните продукти	
Трета Директива на Комисията 83/514/ЕИО от 27 септември 1983 година за сближаване на законодателствата на държавите членки относно методите за анализ, необходими за контрола върху състава на козметичните продукти	
Четвърта Директива на Комисията 85/490/ЕИО от 11 октомври 1985 година за сближаване на законодателствата на държавите членки относно методите за анализ, необходими за контрола върху състава на козметичните продукти	

Пета Директива 93/73/ЕИО на Комисията от 9 септември 1993 година относно методите за анализ, необходими за проверките на състава на козметичните продукти	
Шеста Директива 95/32/ЕО на Комисията от 7 юли 1995 година относно методите за анализ, необходими за проверка на състава на козметичните продукти	
Седма Директива 96/45/ЕО на Комисията от 2 юли 1996 година относно методите за анализи, необходими за контрола върху състава на козметични продукти	
ПРОИЗВОДСТВО НА МОТОРНИ ПРЕВОЗНИ СРЕДСТВА	
1. Моторни превозни средства и техните ремаркета	
1.1 Одобрение на типа	
Директива 2007/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 година за създаване на рамка за одобрение на моторните превозни средства и техните ремаркета, както и на системи, компоненти и отделни технически възли, предназначени за такива превозни средства (Рамкова директива)	Сближаване: 2016 г.
1.2 Хармонизирани технически изисквания	
Регламент (ЕО) № 78/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 14 януари 2009 година относно одобряването на типа на моторни превозни средства по отношение на защитата на пешеходците и на останалите уязвими участници в движението по пътищата	Сближаване: 2017 г.
Регламент (ЕО) № 79/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 14 януари 2009 година относно одобрение на типа на моторни превозни средства, задвижвани с водород	Сближаване: 2017 г.

Регламент (ЕО) № 595/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 година 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	Сближаване: 2018 г.
Регламент (ЕО) № 692/2008 на Комисията от 18 юли 2008 година за прилагане и изменение на Регламент (ЕО) № 715/2007 на Европейския парламент и на Съвета 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	Сближаване: 2018 г.
Регламент (ЕО) № 661/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 година 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	Сближаване: 2018 г.
Регламент (ЕО) 715/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2007 година 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	Сближаване: 2018 г.
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	Сближаване: 2018 г.
Директива 2006/40/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 година относно емисиите на климатични системи в моторни превозни средства	Сближаване: 2015 г.

2. Дву- и триколесни моторни превозни средства	
2.1 Одобрение на типа	
Директива 2002/24/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 март 2002 година относно типовото одобрение на дву- и триколесни моторни превозни средства	Сближаване: 2015 г.
2.2 Хармонизирани технически изисквания	
Директива 93/14/ЕИО на Съвета от 5 април 1993 година относно спирачните системи на двуколесни и триколесни моторни превозни средства	Сближаване: 2017 г.
Директива 2009/80/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 година относно символите за идентификацията на органите за управление, сигналните устройства и информационно-екранните устройства при дву- и триколесни моторни превозни средства	Сближаване: 2017 г.
Директива 93/30/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно устройствата за звуков сигнал на дву- или триколесни моторни превозни средства	Сближаване: 2017 г.
Директива 2009/78/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 година относно стойки на двуколесни моторни превозни средства	Сближаване: 2017 г.
Директива 2009/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 година относно ръкохватките за пътници на двуколесни моторни превозни средства	Сближаване: 2017 г.
Директива 93/33/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно устройствата за защита срещу неразрешена употреба на двуколесни или триколесни моторни превозни средства	Сближаване: 2017 г.
Директива 2009/139/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2009 година относно регламентиранияте обозначения на дву- или триколесните моторни превозни средства	Сближаване: 2017 г.

Директива 2009/67/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 година относно монтирането на устройствата за осветяване и светлинна сигнализация на дву- или триколесните моторни превозни средства	Сближаване: 2017 г.
Директива 93/93/ЕИО на Съвета от 29 октомври 1993 година относно масите и размерите на двуколесните и триколесните моторни превозни средства	Сближаване: 2017 г.
Директива 2009/62/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 година относно мястото за монтиране на задната регистрационна табела на дву- или триколесни моторни превозни средства	Сближаване: 2017 г.
Директива 95/1/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 2 февруари 1995 година относно максималната проектна скорост, максималния момент на въртене и максималната нетна мощност на двигателя на дву или триколесни моторни превозни средства	Сближаване: 2017 г.
Директива 97/24/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 1997 година относно някои компоненти или характеристики на двуколесните или триколесните моторни превозни средства	Сближаване: 2017 г.
Директива 2000/7/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 година относно скоростомера на дву- и триколесните моторни превозни средства	Сближаване: 2017 г.
3. Колесни селскостопански или горски трактори	
3.1 Одобрение на типа	
Директива 2003/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 26 май 2003 година относно типовото одобрение на селскостопански или горски трактори, на техните ремаркета и на теглително-прикачно оборудване, заедно с техните системи, компоненти и обособени технически възли	Сближаване: 2016 г.

3.2 Хармонизирани технически изисквания

Директива 2009/63/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 година относно определени части и характеристики на колесните селскостопански или горски трактори	Сближаване: 2016 г.
Директива 2009/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 година относно максималната конструктивна скорост и товарните платформи на колесните селскостопански или горски трактори	Сближаване: 2016 г.
Директива 2009/59/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 година относно огледалата за виждане назад на колесни селскостопански или горски трактори	Сближаване: 2016 г.
Директива 2008/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 януари 2008 година относно полето на видимост и стъклочистачките на предното стъкло на колесните селскостопански или горски трактори	Сближаване: 2016 г.
Директива 2009/66/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 година относно кормилното управление на колесните селскостопански или горски трактори	Сближаване: 2016 г.
Директива 2009/64/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 година за потискане на радиосмущенията, излъчвани от селскостопански или горски трактори (електромагнитна съвместимост)	Сближаване: 2016 г.
Директива 76/432/ЕИО на Съвета от 6 април 1976 година за сближаване на законодателството на държавите членки относно спирачните устройства на селскостопанските или горските колесни трактори	Сближаване: 2016 г.

Директива 76/763/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 година за сближаване на законодателствата на държавите членки относно седалките за пътници на селскостопанските или горските колесни трактори	Сближаване: 2016 г.
Директива 2009/76/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 година относно нивото на шума, възприемано от водачите на селскостопански или горски колесни трактори	Сближаване: 2016 г.
Директива 2009/57/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 година относно защитните конструкции при преобръщане на колесните селскостопански или горски трактори	Сближаване: 2016 г.
Директива на Съвета 77/537/ЕИО от 28 юни 1977 година за сближаване на законодателствата на държавите членки относно мерките, които трябва да се вземат срещу емисиите на замърсяващи вещества от дизелови двигатели, предназначени за селскостопанските или горските колесни трактори	Сближаване: 2016 г.
Директива 78/764/ЕИО на Съвета от 25 юли 1978 година за сближаване на законодателствата на държавите членки относно седалката на водача на колесните трактори в селското или в горското стопанство	Сближаване: 2016 г.
Директива 2009/61/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 година относно монтирането на устройствата за осветяване и светлинна сигнализация на колесните селскостопански или горски трактори	Сближаване: 2016 г.
Директива 2009/68/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 година относно одобрение на типа за компонент на устройства за осветяване и светлинна сигнализация на колесни селскостопански или горски трактори	Сближаване: 2016 г.

Директива 2009/58/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 година относно теглително-прикачното устройство и устройството за заден ход на колесни селскостопански или горски трактори	Сближаване: 2016 г.
Директива 2009/75/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 година относно защитните конструкции при преобръщане на селскостопанските или горските колесни трактори (статични изпитвания)	Сближаване: 2016 г.
Директива 80/720/ЕИО на Съвета от 24 юни 1980 година за сближаване на законодателствата на държавите членки относно работното пространство, достъпа до мястото на водача и до вратите и прозорците на селскостопански или горски колесни трактори	Сближаване: 2016 г.
Директива 86/297/ЕИО на Съвета от 26 май 1986 година за сближаване на законодателствата на държавите членки относно приспособленията за задвижване на тракторите и тяхната защита	Сближаване: 2016 г.
Директива 86/298/ЕИО на Съвета от 26 май 1986 година относно задно монтирани защитни конструкции при преобръщане на селскостопански и горски колесни трактори с тясна колея	Сближаване: 2016 г.
Директива 86/415/ЕИО на Съвета от 24 юли 1986 година относно монтирането, местоположението, работата и идентификацията на устройствата за управление на селскостопански или горски колесни трактори	Сближаване: 2016 г.
Директива 87/402/ЕИО на Съвета от 25 юни 1987 година относно предно монтирани защитни конструкции при преобръщане на колесните селскостопански и горски трактори с тясна колея	Сближаване: 2016 г.
Директива 89/173/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 година за сближаване на законодателствата на държавите членки относно някои компоненти и характеристики на колесните селскостопански и горски трактори	Сближаване: 2016 г.

Директива 2000/25/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2000 година относно мерките, които следва да бъдат предприети срещу емисиите от газообразни и прахообразни замърсяващи околната среда вещества от двигателите, предназначени за задвижване на селскостопански и горски трактори	Сближаване: 2016 г.
ХИМИКАЛИ	
1. REACH и прилагане на REACH	
Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) и за създаване на Европейска агенция по химикали	Сближаване: 2013- 2014 г.
Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията от 30 май 2008 година за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)	Сближаване: 2013- 2014 г.
2. Опасни химикали	
Регламент (ЕО) № 689/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 година относно износа и вноса на опасни химикали	Сближаване: 2016 г.
Директива 96/82/ЕО на Съвета от 9 декември 1996 година относно контрола на опасностите от големи аварии, които включват опасни вещества	Сближаване: 2016 г.
Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 година относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване	Сближаване: 2014 г.

Директива 2002/96/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 година относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО)	Сближаване: 2016 г.
Директива 2006/66/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 септември 2006 година относно батерии и акумулатори и отпадъци от батерии и акумулатори	Сближаване: 2013- 2014 г.
Директива 96/59/ЕО на Съвета от 16 септември 1996 година за обезвреждането на полихлорирани бифенили и полихлорирани терфенили (ПХБ/ПХТ)	Сближаване през 2009 г.
Регламент (ЕО) № 850/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година относно устойчивите органични замърсители	Сближаване: 2013- 2014 г.
3. Класификация, опаковане и етикетирание	
Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси	Сближаване: 2013- 2014 г.
4. Детергенти	
Регламент (ЕО) № 648/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година относно детергентите	Сближаване: 2013- 2014 г.
5. Торове	
Регламент (ЕО) № 2003/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 13 октомври 2003 година относно торовете	Сближаване на 11 юни 2013 г.
6. Прекурсори на наркотични вещества	
Регламент (ЕО) № 273/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 година относно прекурсорите на наркотичните вещества	Сближаване: 2015 г.

7. Добра лабораторна практика	
Прилагане на принципите и верифициране при изпитвания на химически вещества, инспектиране и верифициране на добрата лабораторна практика	
Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 година 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	Сближаване: 2015 г.
Директива 2004/9/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 година относно инспектирането и верифицирането на добрата лабораторна практика (ДЛП)	Сближаване: 2013- 2014 г.
ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОДУКТИ	
1. Лекарствени продукти за хуманна употреба	
Директива 89/105/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 година относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване	Сближаване: 2014 г.
Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба	Транспониране: 2015 г.
2. Лекарствени продукти за ветеринарна употреба	
Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти	Сближаване: 2013 г.

Директива 2006/130/ЕО на Комисията от 11 декември 2006 година за прилагане на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на установяването на критерии за изключване на някои ветеринарни лекарствени продукти за животни за производство на храни от изискването за ветеринарна рецепта	Сближаване: 2014 г.
3. Други	
Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди	Сближаване: 2014 г.
Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 година относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда	Сближаване: 2015 г.
Директива 2009/35/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 година относно оцветителите, които могат да се добавят към лекарствени продукти	Сближаване: 2015 г.
Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия	Сближаване: 2015 г.
Регламент (ЕО) № 540/95 на Комисията от 10 март 1995 година за определяне на условията и реда на съобщаване на предположенията за неочаквани и нежелани нетежки реакции, независимо дали те възникват в Общността или в трета страна, от лекарствените продукти за хуманна употреба и за ветеринарна употреба, разрешени в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета	Сближаване: 2015 г.

Регламент (ЕО) № 1662/95 на Комисията от 7 юли 1995 година за установяване на условията и реда за прилагане на общностните процедури за вземане на решения по отношение на разрешителните за пускане на пазара на лекарствени продукти за хуманна или ветеринарна употреба	Сближаване: 2015 г.
Регламент (ЕО) № 2141/96 на Комисията от 7 ноември 1996 година относно разглеждане на заявка за прехвърляне на разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт от приложното поле на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета	Сближаване: 2015 г.
Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти	Сближаване: 2015 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ XVII

ОБХВАТ

ПРИЛОЖЕНИЕ XVII-A

САНИТАРНИ И ФИТОСАНИТАРНИ МЕРКИ

Част 1

Мерки, приложими спрямо основните категории живи животни

- I. Еднокопитни (включително зебри), магарета или животни, получени в резултат на тяхното кръстосване
- II. Говеда (включително *Bubalus bubalis* и *Bison*)
- III. Овце и кози
- IV. Свине
- V. Домашни птици (включително петли, кокошки, пуйки, токачки, патици и гъски)
- VI. Живи риби
- VII. Ракообразни
- VIII. Мекотели
- IX. Яйца и гамети от живи риби
- X. Яйца за люпене
- XI. Сперма, яйцеклетки, ембриони
- XII. Други бозайници
- XIII. Други птици
- XIV. Влечуги
- XV. Земноводни
- XVI. Други безгръбначни
- XVII. Пчели

Част 2

Мерки, приложими спрямо животинските продукти

I. Основни категории животински продукти, предназначени за консумация от човека

1. Прясно месо от домашни копитни животни, от домашни птици и лагоморфни, от дивеч и дивеч, отглеждан в стопанства, включително и карантия
2. Мляно месо, месни заготовки, механично отделено месо, месни продукти
3. Живи двучерупчести мекотели
4. Рибни продукти
5. Сурово мляко, коластра, млечни продукти и продукти на основата на коластра
6. Яйца и продукти от яйца
7. Жабешки бутчета и охлюви
8. Топени животински мазнини и пръжки
9. Обработени стомаси, пикочни мехури и черва
10. Желатин, суровини за производството на желатин, предназначен за консумация от човека
11. Колаген
12. Мед и пчелни продукти

II. Основни категории странични животински продукти:

В кланици	Странични животински продукти, използвани като храна за животни с ценна кожа
	Странични животински продукти за производството на храни за домашни любимци
	Кръв и кръвни продукти от еднокопитни животни за употреба извън хранителната верига на животните
	Сурови или охладени кожи от копитни животни
	Странични животински продукти за производство на производни продукти за употреба извън хранителната верига на животните
В млекопреработвателни предприятия	Мляко, продукти на млечна основа и продукти — млечни деривати
	Коластра и продукти от коластра
В други съоръжения за събиране или обработка на странични животински продукти (напр. непреработени/необработени материали)	Кръв и кръвни продукти от еднокопитни животни за употреба извън хранителната верига на животните
	Необработени кръвни продукти, с изключение на продукти от еднокопитни животни, за производни продукти за употреба извън хранителната верига на селскостопанските животни
	Обработени кръвни продукти, с изключение на продукти от еднокопитни животни, за производството на производни продукти за употреба извън хранителната верига на селскостопанските животни
	Сурови или охладени кожи от копитни животни

	Свинска четина от трети държави или региони от тях, свободни от африканска чума по свинете
	Кости и продукти на основата на кости (с изключение на костно брашно), рога и продукти на основата на рога (с изключение на брашно от рога), копита и продукти на основата на копита (с изключение на брашно от копита), предназначени за употреба, различна от фуражни суровини, органични торове или подобрители на почвата
	Рога и продукти на основата на рога, с изключение на брашно от рога, и копита и продукти на основата на копита, с изключение на брашно от копита, предназначени за производството на органични торове или подобрители на почвата
	Желатин, непредназначен за консумация от човека, за употреба във фотографската индустрия
	Вълна и косми
	Обработени пера, части от пера и пух
В преработвателни предприятия	Преработен животински протеин, включително смеси и продукти, различни от храни за домашни любимци, съдържащи такъв протеин
	Кръвни продукти, които могат да се използват като фуражни суровини
	Обработени кожи от копитни животни
	Обработени кожи от преживни и еднокопитни животни (21 дни)
	Свинска четина от трети държави или региони от тях, засегнати от африканска чума по свинете
	Рибно масло, предназначено за използване като фуражни суровини или за употреба извън хранителната верига на животните
	Топени мазнини за използване като фуражни суровини

	Топени мазнини за определени цели извън хранителната верига на селскостопанските животни
	Желатин или колаген, предназначен за използване като фуражни суровини или за употреба извън хранителната верига на животните
	Хидролизиран протеин, дикалциев фосфат или Трикалциев фосфат, предназначени за използване като фуражни суровини или за употреба извън хранителната верига на животните
	Странични продукти от пчеларството, предназначени изключително за употреба в пчеларството
	Мастни производни за употреба извън хранителната верига на животните
	Мастни производни за употреба като фуражи или извън хранителната верига на животните
	Продукти от яйца, които могат да се използват като фуражни суровини
В предприятия за храни за домашни любимци (включително предприятия за производство на дъвчащи предмети за кучета и овкусители)	Консервирана храна за домашни любимци
	Преработени храни за домашни любимци, различни от консервирани храни за домашни любимци
	Дъвчащи предмети за кучета
	Сурови храни за домашни любимци за пряка продажба
	Овкусители, използвани за производството на храни за домашни любимци
В предприятия за производство на ловни трофеи	Обработени ловни трофеи и други препарати от птици и копитни животни, които се състоят само от кости, рога, копита, нокти, еленови рога, зъби или кожи
	Ловни трофеи или други препарати от птици и копитни животни, съставени от цели части, които не са обработени

В предприятия или обекти за производство на междинни продукти	Междинни продукти
Торове и подобрители на почвата	Преработен животински протеин, включително смеси и продукти, различни от храни за домашни любимци, съдържащи такъв протеин
	Преработен оборски тор, производни продукти от преработен оборски тор и гуано от прилепи
В складове за производни продукти	Всички производни продукти

III. Патогенни агенти

Част 3

Растения, растителни продукти и други продукти

Растения, растителни продукти и други продукти¹, които са потенциални преносители на вредители, които поради своето естество или начина им на преработка, могат да породят риск за въвеждането или разпространението на вредители

¹ Опаковки, превозни средства, контейнери, почва и растежни среди и всеки друг организъм, предмет или материал, способен да съдържа или разпространява вредители.

Част 4

Мерки, приложими към храните и хранителните добавки

Храни:

1. Хранителни добавки (всички хранителни добавки и оцветители);
2. Спомагателни вещества;
3. Овкусители за храни;
4. Ензими в храните.

Фуражи¹:

5. Фуражни добавки;
6. Фуражни суровини;
7. Комбинирани фуражи и храни за домашни любимци, освен ако не са обхванати от част 2 (II);
8. Нежелани вещества във фуражите.

¹ В хранителната верига на селскостопанските животни могат да влизат само странични животински продукти или части от животни, които са декларирани за годни за консумация от човека.

ПРИЛОЖЕНИЕ XVII-Б

СТАНДАРТИ ЗА ХУМАННО ОТНОШЕНИЕ КЪМ ЖИВОТНИТЕ

Стандарти за хуманно отношение към животните във връзка със:

1. зашеметяване и клане на животни;
 2. транспортиране на животни и свързани с това операции;
 3. (отглеждане на) животни в стопанства.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ XVII-B

ДРУГИ МЕРКИ, ОБХВАНАТИ ОТ ДЯЛ V, ГЛАВА 4

1. Химически продукти, получени от миграцията на вещества от опаковъчните материали;
 2. Съставни продукти;
 3. Генетично модифицирани организми (ГМО);
 4. Хормони на растежа, тиреостатици, някои хормони и бета-агонисти.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ XVII-Г

МЕРКИ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ВКЛЮЧЕНИ СЛЕД СБЛИЖАВАНЕ НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО

1. Химически продукти за обеззаразяване на храни;
 2. Клонирание;
 3. Облъчване (йонизация).
-

ПРИЛОЖЕНИЕ XVIII

**СПИСЪК НА БОЛЕСТИТЕ ПО ЖИВОТНИТЕ И АКВАКУЛТУРИТЕ, КОИТО
ПОДЛЕЖАТ НА УВЕДОМЯВАНЕ,
И НА РЕГУЛИРАНИТЕ ВРЕДИТЕЛИ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА КОИТО РЕГИОНИ
МОГАТ ДА БЪДАТ ПРИЗНАВАНИ ЗА СВОБОДНИ**

ПРИЛОЖЕНИЕ XVIII-A

БОЛЕСТИ ПО ЖИВОТНИТЕ И РИБИТЕ, КОИТО ПОДЛЕЖАТ НА УВЕДОМЯВАНЕ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА КОИТО Е ПРИЗНАТ СТАТУСЪТ НА СТРАНИТЕ И ВЪВ ВРЪЗКА С КОИТО МОГАТ ДА БЪДАТ ВЗЕМАНИ РЕШЕНИЯ ЗА РЕГИОНАЛИЗАЦИЯ

1. Шап
 2. Везикулозна болест по свинете
 3. Везикулозен стоматит
 4. Африканска чума по конете
 5. Африканска чума по свинете
 6. Син език
 7. Патогенна инфлуенца по птиците
 8. Нюкасълска болест (NCD)
 9. Чума по говедата
 10. Класическа чума по свинете
 11. Заразна плевропневмония по говедата
 12. Чума по дребните преживни животни
 13. Шарка по овцете и козите
 14. Треска от долината Рифт
 15. Заразен нодуларен дерматит
 16. Венецуелски енцефаломиелит по конете
 17. Сап
 18. Дурин
 19. Ентеровирусен енцефаломиелит
 20. Инфекциозна хематопоеична некроза (IHN)
 21. Вирусна хеморагична септицемия (VHS)
 22. Инфекциозна анемия по съомгата (ISA)
 23. *Bonamia ostreae*
 24. *Marteilia refringens*
-

ПРИЛОЖЕНИЕ XVIII-Б

ПРИЗНАВАНЕ НА СТАТУСА ПО ОТНОШЕНИЕ НА ВРЕДИТЕЛИТЕ, НА СВОБОДНИ ОТ ВРЕДИТЕЛИ ЗОНИ ИЛИ НА ЗАЩИТЕНИ ЗОНИ

А. Признаване на статуса по отношение на вредителите

Всяка страна изготвя и предоставя списък с регулирани вредители въз основа на следните принципи:

1. вредители, за които няма данни, че се срещат в която и да било част от нейната територия;
2. вредители, за които има данни, че се срещат в някоя част от нейната територия и които са предмет на официален контрол;
3. вредители, за които има данни, че се срещат в някоя част от нейната територия, които са предмет на официален контрол и за които са установени свободни от вредители зони или защитени зони.

Другата страна бива незабавно уведомявана за всяка една промяна в списъка със статуса по отношение на вредителите, освен ако съответната международна организация вече не е уведомена.

Б. Признаване на свободни от вредители зони и на защитени зони

Страните по споразумението признават защитените зони и понятието „свободни от вредители зони“ и неговото прилагане по отношение на съответните международни стандарти за фитосанитарни мерки (МСФМ).

ПРИЛОЖЕНИЕ XIX

РЕГИОНАЛИЗАЦИЯ / ЗОНИРАНЕ, СВОБОДНИ ОТ ВРЕДИТЕЛИ ЗОНИ И ЗАЩИТЕНИ ЗОНИ

А. Болести по животните и аквакултурите

1. Болести по животните

Основата за признаване на статуса на територията или регион или регион от дадена страна по отношение на болест по животните е Здравният кодекс за сухоземните животни на ОІЕ. Здравният кодекс за сухоземните животни на ОІЕ служи за основа на решенията за регионализация, свързани с дадена болест по животните.

2. Болести по аквакултурите

Здравният кодекс за водните животни на ОІЕ служи за основа на решенията за регионализация, свързани с дадена болест по аквакултурите.

Б. Вредители

Критериите за установяване на свободни от вредители зони или на защитени зони по отношение на някои вредители отговарят на разпоредбите на:

- Международния стандарт за фитосанитарни мерки № 4 на ФАО — Изисквания за установяване на свободни от вредители зони, и за определенията на съответните МСФМ, или
- Член 2, параграф 1, буква з) от Директива 2000/29/ЕО от 8 май 2000 година относно защитните мерки срещу въвеждането в Общността на вредители по растенията или растителните продукти и срещу тяхното разпространение в Общността

В. Критерии за признаване на специалния статус на територията или на регион от страна по споразумението по отношение на болести по животните

1. Когато страна вносител счита, че нейната територия или част от нея е свободна от дадена болест по животните, различна от посочените в приложение XVIII-А към настоящото споразумение, тя предоставя на страната износител необходимите доказателствени документи, в които се представят:

- естеството на болестта и историята на появата ѝ на територията на страната,
- резултатите от тестване, извършвано в рамките на наблюдение и основано на серологично, микробиологично, патологично или епидемиологично изследване и на законово изискване компетентните органи да бъдат уведомявани за болестта,
- периодът, през който е било извършвано наблюдението,
- когато е приложимо, периодът, през който ваксинацията срещу болестта е била забранена и географската зона, засегната от забраната,
- мерките за проверка на отсъствието на болестта.

2. Допълнителните гаранции, общи или специфични, които могат да бъдат поискани от страната вносител, не трябва да надхвърлят гаранциите, които страната вносител прилага на национално равнище.

3. Страните се уведомяват взаимно за всяка една промяна в свързаните с болестта критерии, установени в част В, точка 1 от настоящото приложение. В светлината на подобно уведомление допълнителните гаранции, определени съгласно от настоящото приложение, могат да бъдат изменени или отменени от Подкомитета по санитарите и фитосанитарните въпроси.

ПРИЛОЖЕНИЕ XX

ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ВРЕМЕННО ОДОБРЕНИЕ НА ОБЕКТИ

Условия и разпоредби за предоставяне на временно одобрение на обекти

1. Временното одобрение на обекти означава, че за целите на вноса страната вносител временно одобрява обектите в страната износител въз основа на подходящите гаранции, предоставени от посочената страна, без да извършва предварителна инспекция на отделните обекти в съответствие с разпоредбите на точка 4 от настоящото приложение. Процедурата и условията, изложени в точка 4 от настоящото приложение, се използват за изменяне или допълване на списъците, предвидени в точка 2 от настоящото приложение, с цел да бъдат взети предвид нови приложения и получени гаранции. Верифицирането може да бъде част от процедурата само по отношение на първоначалния списък на обектите, в съответствие с разпоредбите на точка 4, буква г).

2. Предоставянето на временно одобрение първоначално се прилага за следните категории обекти
 - 2.1. Обекти за продукти от животински произход, предназначени за консумация от човека:
 - кланици за добиване на прясно месо от домашни копитни животни, домашни птици, лагоморфни и дивеч, отглеждан в стопанства (приложение XVII-А, част 1)
 - обекти за обработка на дивеч
 - предприятия за разфасовка на месо
 - обекти за мляно месо, месни заготовки, механично отделено месо и месни продукти
 - центрове за почистване и пренасочване на живи двучерупчести мекотели
 - предприятия за:
 - продукти от яйца
 - млечни продукти
 - рибни продукти
 - обработени стомаси, пикочни мехури и черва
 - желатин и колаген
 - рибено масло
 - кораби фабрики
 - хладилни кораби

2.2 Одобрени или регистрирани обекти, в които се произвеждат странични животински продукти и основни категории странични животински продукти, непредназначени за консумация от човека

Вид на одобрените или регистрираните обекти и предприятия	Продукт
Кланици	Странични животински продукти, използвани като храна за животни с ценна кожа
	Странични животински продукти за производството на храни за домашни любимци
	Кръв и кръвни продукти от еднокопитни животни за употреба извън хранителната верига на животните
	Сурови или охладени кожи от копитни животни
	Странични животински продукти за производство на производни продукти за употреба извън хранителната верига на животните
Млекопреработвателни предприятия	Мляко, продукти на млечна основа и продукти — млечни деривати
	Коластра и продукти от коластра

Вид на одобрените или регистрираните обекти и предприятия	Продукт
Други съоръжения за събиране или обработка на странични животински продукти (напр. непреработени/необработени материали)	Кръв и кръвни продукти от еднокопитни животни за употреба извън хранителната верига на животните
	Необработени кръвни продукти, с изключение на продукти от еднокопитни животни, за производни продукти за употреба извън хранителната верига на селскостопанските животни
	Обработени кръвни продукти, с изключение на продукти от еднокопитни животни, за производството на производни продукти за употреба извън хранителната верига на селскостопанските животни
	Сурови или охладени кожи от копитни животни
	Свинска четина от трети държави или региони от тях, свободни от африканска чума по свинете
	Кости и продукти на основата на кости (с изключение на костно брашно), рога и продукти на основата на рога (с изключение на брашно от рога), копита и продукти на основата на копита (с изключение на брашно от копита), предназначени за употреба, различна от фуражни суровини, органични торове или подобрители на почвата
	Рога и продукти на основата на рога, с изключение на брашно от рога, и копита и продукти на основата на копита, с изключение на брашно от копита, предназначени за производството на органични торове или подобрители на почвата
	Желатин, непредназначен за консумация от човека, за употреба във фотографската индустрия
	Вълна и косми
	Обработени пера, части от пера и пух

Вид на одобрените или регистрираните обекти и предприятия	Продукт
Преработвателни предприятия	Преработен животински протеин, включително смеси и продукти, различни от храни за домашни любимци, съдържащи такъв протеин
	Кръвни продукти, които могат да се използват като фуражни суровини
	Обработени кожи от копитни животни
	Обработени кожи от преживни и еднокопитни животни (21 дни)
	Свинска четина от трети държави или региони от тях, засегнати от африканска чума по свинете
	Рибно масло, предназначено за използване като фуражни суровини или за употреба извън хранителната верига на животните
	Топени мазнини за използване като фуражни суровини
	Топени мазнини за определени цели извън хранителната верига на селскостопанските животни
	Желатин или колаген, предназначен за използване като фуражни суровини или за употреба извън хранителната верига на животните

Вид на одобрените или регистрираните обекти и предприятия	Продукт
	Хидролизиран протеин, дикалциев фосфат или Трикалциев фосфат, предназначени за използване като фуражни суровини или за употреба извън хранителната верига на животните
	Странични продукти от пчеларството, предназначени изключително за употреба в пчеларството
	Мастни производни за употреба извън хранителната верига на животните
	Мастни производни за употреба като фуражи или извън хранителната верига на животните
	Продукти от яйца, които могат да се използват като фуражни суровини
Предприятия за храни за домашни любимци (включително предприятия за производство на дъвчащи предмети за кучета и овкусители)	Консервирана храна за домашни любимци
	Преработени храни за домашни любимци, различни от консервирани храни за домашни любимци
	Дъвчащи предмети за кучета
	Сурови храни за домашни любимци за пряка продажба
	Овкусители, използвани за производството на храни за домашни любимци
Предприятия за производство на ловни трофеи	Обработени ловни трофеи и други препарати от птици и копитни животни, които се състоят само от кости, рога, копита, нокти, еленови рога, зъби или кожи
	Ловни трофеи или други препарати от птици и копитни животни, съставени от цели части, които не са обработени

Вид на одобрените или регистрираните обекти и предприятия	Продукт
Предприятия или обекти за производство на междинни продукти	Междинни продукти
Торове и подобрители на почвата	Преработен животински протеин, включително смеси и продукти, различни от храни за домашни любимци, съдържащи такъв протеин
	Преработен оборски тор, производни продукти от преработен оборски тор и гуано от прилепи
Складове за производни продукти	Всички производни продукти

3. Страната вносител изготвя списък на временно одобрените обекти, както е посочено в точки 2.1 и 2.2, и ги прави обществено достояние.
4. Условия и процедури за предоставяне на временно одобрение:
 - а) Ако вносът на съответния животински продукт от страната износител е разрешен от страната вносител и ако са определени съответните условия за внос и изисквания за сертифициране по отношение на съответния продукт.

- б) Ако компетентният орган на страната износител е предоставил на страната вносител достатъчно гаранции, че обектите, фигуриращи в неговия списък или неговите списъци, отговарят на съответните ветеринарносанитарни изисквания на страната вносител и официално е одобрил обектите, фигуриращи в списъците, за износ за страната вносител.
- в) В случай на неспазване на посочените гаранции компетентният орган на страната износител трябва да притежава истински правомощия да прекратява дейностите по износа към страната вносител от обект, за който посоченият орган е предоставил гаранции.
- г) Верифицирането, извършвано от страната вносител в съответствие с разпоредбите на член 188 от настоящото споразумение, може да бъде част от процедурата по предоставяне на временно одобрение. Това верифициране се отнася до структурата и организацията на компетентния орган, който отговаря за предоставянето на одобрение на обекта, както и до правомощията, с които разполага този компетентен орган, и гаранциите, които може да предостави във връзка с изпълнението на правилата на страната вносител. Това верифициране може да включва инспекция на място в определен представителен брой обекти, фигуриращи в списъка или списъците, предоставени от страната износител.

Предвид специфичната структура и разделението на компетенциите в Съюза, подобно верифициране в Съюза може да засяга отделни държави членки.

- д) Въз основа на резултатите от верифицирането, предвидено в буква г) от настоящата точка, страната вносител може да измени съществуващия списък с обекти.

ПРИЛОЖЕНИЕ XXI

ПРОЦЕС ПО ПРИЗНАВАНЕ НА ЕКВИВАЛЕНТНОСТТА

1. Принципи
 - а) Еквивалентността може да бъде определена за отделна мярка или за група от мерки, или система, свързана с определена стока или с категория стоки, или с всички тях.
 - б) Прегледът от страната вносител на искане, отправено от страната износител, за признаване на еквивалентност на мерките по отношение на определена стока, не може да бъде причина за смущение на търговията или за прекъсване на текущия внос от страната износител на въпросната стока.
 - в) Процесът по признаване на еквивалентност на мерките е интерактивен процес между страната износител и страната вносител. Процесът се изразява в обективно доказване на еквивалентността на отделните мерки от страната износител и обективна оценка на еквивалентността с оглед на възможното признаване на еквивалентността от страната вносител.
 - г) Окончателното признаване на еквивалентността на съответните мерки на страната износител зависи изцяло от страната вносител.

2. Предварителни условия

- а) Процесът зависи от здравния статус или от статуса по отношение на вредителите, от законодателството и ефективността на системата за инспекция и контрол, свързана със съответната стока в страната износител. С оглед на това се взема предвид законодателството в съответния сектор, както и структурата на компетентния орган на страната износител, йерархичната верига, правомощията, оперативните процедури и ресурси и ефективността на компетентните органи в рамките на системите за инспекция и контрол, включително нивото на правоприлагане, свързано със стоката, и редовността и бързината на предоставяне на информация на страната вносител в случай на идентифицирана опасност. Това признаване може да бъде подкрепено с документация, верифициране и документи, доклади и информация, свързани с предишен опит, оценяване и верифициране;
- б) Страните могат да започнат процес по признаване на еквивалентността съгласно член 183 от настоящото споразумение след успешно приключване на регулаторното сближаване на дадена мярка, група мерки или система, включени в списъка във връзка със сближаването, упоменат в член 181, параграф 4 от настоящото споразумение;
- в) Страната износител започва процеса само когато нито една защитна мярка, наложена от страната вносител, не се прилага за страната износител по отношение на стоката.

3. Процесът

- а) Страната износител започва процеса, като изпраща на страната вносител искане за признаване на еквивалентността на отделна мярка или на съвкупност от мерки или от системи по отношение на стока или на категория стоки в сектор или в подсектор или на всички тях;
- б) Когато е целесъобразно, това искане включва също така искането и необходимата документация за одобрение от страната вносител на базата на еквивалентност на всяка програма или план на страната износител, изисквани от страната вносител, и/или състоянието на сближаването, както е предвидено в приложение XXIV към настоящото споразумение, по отношение на мерките и системите, упоменати в буква а) от настоящата точка, като условие за разрешаване на вноса на тази стока или категория стоки;
- в) В това искане страната износител:
 - i) обяснява значимостта на посочената стока или категория стоки за търговията;
 - ii) посочва отделната(ите) мярка(и), която(които) може да спазва от всички мерки, изброени в условията за внос, определени от страната вносител, по отношение на посочената стока или категория стоки;
 - iii) посочва отделната(ите) мярка(и), за която(които) иска да бъде призната еквивалентност, сред всички мерки, изброени в условията за внос, определени от страната вносител по отношение на посочената стока или категория стоки.

- г) В отговор на това искане страната вносител обяснява общата и отделната цел и основанието за своята мярка или своите мерки, като посочва и риска.
 - д) Наред с обяснението страната вносител информира страната износител за връзката между нейните национални мерки и условията за внос на съответната стока.
 - е) Страната износител доказва обективно пред страната вносител, че мерките, които е посочила, са еквивалентни на условията за внос на съответната стока или категория стоки.
 - ж) Страната вносител прави обективна оценка на доказателствата за еквивалентност, представени от страната износител.
 - з) Страната вносител достига до заключение дали е постигната еквивалентност или не.
 - и) Ако страната износител поиска това, страната вносител ѝ предоставя изчерпателни обяснения и подкрепящите данни, използвани при определянето и довели до решението ѝ.
4. Доказване на еквивалентността на мерките от страната износител и оценка на доказателствата от страната вносител
- а) Страната износител доказва обективно еквивалентността за всяка една от мерките, посочени от страната вносител в нейните условия за внос. Когато това е целесъобразно, еквивалентността се доказва обективно за всеки един план или програма, изисквани от страната вносител като условие за разрешаване на вноса (напр. план за остатъчните вещества).

б) Доколкото това е възможно, обективното доказване и оценка в този контекст следва да се основават на:

- международно признати стандарти, и/или стандарти, основани на надеждни научни доказателства, и/или
- оценка на риска, и/или
- документи, доклади и информация, свързани с предишен опит, оценяване и верифициране; както и
- правен статут или ниво на административния статут на мерките и
- равнище на изпълнение и правоприлагане въз основа, по-специално, на:
 - съответните и относими резултати от програмите за наблюдение и мониторинг;
 - резултатите от инспекциите, извършвани от страната износител;
 - резултатите от анализа, проведен с помощта на признати методи за анализ;
 - резултати от верифициране и от проверките на вноса, извършени от страната вносител;
 - резултатите, получени от компетентните органи на страната износител, и
 - предишния опит.

5. Заключение на страната вносител

В случай че страната вносител достигне до отрицателно заключение, тя предоставя на страната износител подробни и обосновани обяснения.

6. По отношение на растенията и растителните продукти еквивалентността по отношение на фитосанитарните мерки се основава на условията по член 183, параграф 6 от настоящото споразумение.

ПРИЛОЖЕНИЕ XXII

ПРОВЕРКИ НА ВНОСА И ТАКСИ ЗА ИНСПЕКЦИЯ

A. Принципи на проверките на вноса

Проверките на вноса се състоят в проверки на документацията, проверки за идентичност и физически проверки.

По отношение на животните и на животинските продукти физическите проверки и тяхната честота зависят от риска, свързан с подобен внос.

При извършването на проверки с оглед на здравето на растенията страната вносител следи растенията, растителните продукти и другите продукти да се подлагат на щателна официална проверка, изцяло или чрез инспектиране на представителна извадка, за да се гарантира, че не са заразени с вредители.

В случай че при проверките се разкрие несъответствие с относимите стандарти и/или изисквания, страната вносител предприема официални мерки, пропорционални на съпътстващия риск. Когато е възможно, на вносителя или на негов представител следва да се осигури достъп до пратката и възможността да предостави всякаква относима информация, за да подпомогне страната вносител при вземането на окончателно решение по отношение на пратката. Това решение трябва да бъде пропорционално на степента на риска, свързан с този внос.

Б. Честота на физическите проверки

Б.1. Внос на животни и животински продукти в ЕС и Република Молдова

Вид гранична проверка	Честота
1. Проверки на документацията	100 %
2. Проверки за идентичност	100 %
3. Физически проверки	
Живи животни 100 %	100 %
Продукти от категория I Прясно месо, включително карангия, и продукти от говеда, овце, кози, свине и еднокопитни животни, по смисъла на изменената Директива 64/433/ЕИО на Съвета от 26 юни 1964 г. относно санитарните условия за производството и търговията с прясно месо. Рибни продукти в херметически затворени контейнери, които осигуряват постоянна температура на обкръжаващата среда, прясна и замразена риба и изсушени и/или осолени рибни продукти Цели яйца Свинска мас и топени мазнини Животински черва Яйца за люпене	20 %

Вид гранична проверка	Честота
<p>Продукти от категория II</p> <p>Птиче месо и продукти от птиче месо</p> <p>Заешко месо, дивечово месо (от свободен дивеч/от дивеч, отгледан в стопанства) и продукти от него</p> <p>Мляко и млечни продукти за консумация от човека</p> <p>Продукти от яйца</p> <p>Преработен животински протеин, предназначен за консумация от човека (100 % за първите шест пратки от продукти в насипно състояние) — Директива 92/118/ЕИО на Съвета от 17 декември 1992 г. за определяне на ветеринарно-санитарните и здравните изисквания относно търговията и вноса в Общността на продукти, които не са подчинени по отношение на посочените изисквания на специалните правила на Общността, посочени в глава I от приложение А към Директива 89/662/ЕИО и по отношение на патогените на Директива 90/425/ЕИО, с измененията.</p> <p>Други рибни продукти, различни от посочените в измененото Решение 2006/766/ЕО на Комисията от 6 ноември 2006 г. за установяване на списъци с трети страни и територии, от които е разрешен вносът на двучерупчести мекотели, бодлокожи, ципести, морски коремоноги и рибни продукти.</p> <p>Двучерупчести мекотели</p> <p>Мед</p>	<p>50 %</p>

Вид гранична проверка	Честота
Продукти от категория III Сперма Ембриони Тор Мляко и млечни продукти (непредназначени за консумация от човека) Желатин Жабешки бутчета и охлюви Кости и продукти на основата на кости Кожи Четина, вълна, косми и пера Рога, продукти на основата на рога, копита и продукти на основата на копита Пчелни продукти Ловни трофеи Преработени храни за домашни любимци Суровини за производство на храни за домашни любимци Суровини, кръв, кръвни продукти, жлези и органи за фармацевтична или техническа употреба Сено и слама Патогени Преработен животински протеин (опакован)	Минимум 1 % Максимум 10 %

Вид гранична проверка	Честота
Преработен животински протеин, непредназначен за консумация от човека (в насипно състояние)	100 % за първите шест пратки (точки 10 и 11 от глава II на приложение VII към Регламент (ЕО) № 1774/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 30 октомври 2002 г. за установяване на здравни правила относно странични животински продукти, непредназначени за консумация от човека, с измененията.

Б.2. Внос на храни от неживотински произход в ЕС и Република Молдова

<ul style="list-style-type: none"> — люти чушки (<i>Capsicum annuum</i>), смлени или пулверизирани — ex 0904 20 90 — продукти от люти чушки (къри) — 0910 91 05 — <i>Curcuma longa</i> (куркума) — 0910 30 00 (Храни — сушени подправки) — червено палмово масло — ex 1511 10 90 	10 % за оцветители тип „Судан“ от всички трети държави
---	--

Б.3. Внос в ЕС или в Република Молдова на растения, растителни продукти и други продукти

За растенията, растителните продукти и другите продукти, посочени в част Б от приложение V към Директива 2000/29/ЕО:

Страната вносител извършва проверки с оглед на фитосанитарния статус на пратката(ите).

Честотата на проверките на здравето на растенията при вноса може да бъде намалена за регулираните стоки, с изключение на растенията, растителните продукти и другите продукти, определени в съответствие с Регламент (ЕО) № 1756/2004 на Комисията от 11 октомври 2004 г. за определяне на подробните условия за необходимите доказателства и критерии за типа и равнището на намаляването на проверките на здравето на някои растения, растителни продукти или други предмети, изброени в част Б на приложение V към Директива 2000/29/ЕО.

ПРИЛОЖЕНИЕ XXIII

СЕРТИФИЦИРАНЕ

A. Принципи на сертифицирането

Растения, растителни продукти и други продукти:

Във връзка със сертифицирането на растенията, растителните продукти и другите продукти, компетентните органи прилагат принципите, залегнали в съответните международни стандарти за фитосанитарни мерки.

Животни и животински продукти:

1. Компетентните органи на страните гарантират, че сертифициращите длъжностни лица притежават задоволителни познания в областта на ветеринарното законодателство по отношение на животните или животинските продукти, които трябва да бъдат сертифицирани, и че като цяло са информирани относно правилата, които трябва да бъдат следвани при съставянето и издаването на сертификатите, и, ако това е необходимо, относно естеството и обхвата на справките, тестовете или изследванията, които следва да бъдат извършвани преди сертифицирането.
2. Сертифициращите длъжностни лица трябва да не заверяват данни, за които нямат познания или които не могат да бъдат установени от тях.
3. Сертифициращите длъжностни лица трябва да не подписват празни или непълни сертификати или сертификати за животни или животински продукти, които те не са проверили или които вече са извън техния контрол. При подписването на даден сертификат на базата на друг сертификат или удостоверение е необходимо този друг документ да е на разположение на сертифициращото длъжностно лице, преди то да положи подписа си.

4. Сертифициращото длъжностно лице може да заверява данни, които са били:
- а) установени на базата на точки 1 — 3 от настоящото приложение от друго лице, което е оторизирано от компетентния орган и действа под контрола на същия, при условие че сертифициращото длъжностно лице може да потвърди точността на данните, или
 - б) получени в рамките на мониторингови програми, с позоваване на официално признати схеми за осигуряване на качеството или посредством система за епидемиологично наблюдение, когато това е разрешено по силата на ветеринарното законодателство.
5. Компетентните органи на страните по споразумението предприемат всички необходими мерки, за да осигурят добросъвестност при извършване на сертифицирането. По-специално те гарантират, че назначените от тях сертифициращи длъжностни лица:
- а) имат статут, който гарантира тяхната безпристрастност, и нямат пряк търговски интерес, свързан с животните или продуктите, които сертифицират, или със стопанствата или обектите, от които те произхождат, и
 - б) напълно съзнават значението на съдържанието на всеки подписван от тях сертификат.
6. Сертификатите се изготвят така, че да се гарантира, че конкретен сертификат отговаря на конкретна пратка, на език, разбран от сертифициращото длъжностно лице, и поне на един от официалните езици на страната вносител, определени в част В на настоящото приложение.

Датата на подписване на сертификата не може да бъде след датата на изпращане на пратката(ите).

7. Всеки компетентен орган трябва да е в състояние да проследи връзката на сертификата със съответното сертифициращо длъжностно лице и да гарантира наличието на копие от всеки издаден сертификат за период, който се определя от този компетентен орган.
8. Всяка страна въвежда необходимите проверки и взема необходимите мерки за контрол, за да се предотврати извършването на невярно или подвеждащо сертифициране, както и издаването или използването по измамен начин на сертификати, които се представят за издадени за целите на ветеринарното законодателство.
9. Без да се засяга която и да било съдебна процедура или санкция, компетентните органи извършват разследвания или проверки и вземат подходящи мерки за санкциониране на всякакви доведени до тяхното знание случаи на невярно и подвеждащо сертифициране. Такива мерки могат да включват временно отстраняване от длъжност на сертифициращите длъжностни лица до приключване на разследването. По-специално:
 - а) ако по време на проверките се установи, че сертифициращо длъжностно лице съзнателно е издало сертификат с измамно съдържание, компетентният орган взема всички необходими мерки, за да гарантира, доколкото това е възможно, че съответното лице не може да повтори нарушението;
 - б) ако по време на проверките се установи, че физическо лице или предприятие е използвало по измамен начин или е подправило официален сертификат, компетентният орган взема всички необходими мерки, за да гарантира, доколкото това е възможно, че физическото лице или предприятието няма възможност да повтори нарушението. Такива мерки могат да включват отказ за издаване на официален сертификат на съответното лице или предприятие.

Б. Сертификат, посочен в член 186, параграф 2, буква а) от настоящото споразумение

Здравното удостоверение в сертификата свидетелства за статута на еквивалентност на съответната стока. В здравното удостоверение се посочва съответствието с производствените стандарти на страната износител, признати за еквивалентни от страната вносител.

В. Официални езици за сертифициране

1. Внос в ЕС. Растения, растителни продукти и други продукти:

Сертификатите се изготвят на език, разбираен от сертифициращото длъжностно лице, и на поне един от официалните езици на страната вносител.

Животни и животински продукти:

Здравният сертификат трябва да бъде изготвен поне на един от официалните езици на държавата членка по местоназначение и на един от официалните езици на държавата членка, в която са извършени проверките на вноса, предвидени в член 189 от настоящото споразумение.

2. Внос в Република Молдова

Здравният сертификат трябва да бъде изготвен на официалния език на Република Молдова.

ПРИЛОЖЕНИЕ XXIV

СБЛИЖАВАНЕ



ПРИЛОЖЕНИЕ XXIV-A

ПРИНЦИПИ ЗА ОЦЕНКА НА НАПРЕДЪКА В ПРОЦЕСА НА СБЛИЖАВАНЕ

Част I

Постепенно сближаване

1. Общи правила

Законодателството на Република Молдова в областта на здравето на животните, растенията и хуманното отношение към животните е предмет на постепенно сближаване с правото на Съюза въз основа на списък на актовете на ЕС в областта на санитарните и фитосанитарните въпроси и на хуманното отношение към животните, с които следва да бъде осъществено сближаване. Списъкът се разделя на приоритетни области, свързани с мерките, определени в приложение XVII към настоящото споразумение, които се основават на техническите и финансовите ресурси на Република Молдова. По тази причина Република Молдова идентифицира областите на търговията, които са от приоритетно значение за нея.

Република Молдова осъществява сближаването на националните си норми по един от следните начини:

- а) чрез прилагане и привеждане в действие на нормативните разпоредби от приложимото базово законодателство на ЕС, посредством приемането на допълнителни национални норми или процедури, или
- б) чрез изменение на съответните национални норми или процедури с цел инкорпориране на нормите от съответното базово законодателство на ЕС.

И в двата случая Република Молдова:

- а) премахва всички национални закони, наредби, практики или други мерки, несъвместими със сближените национални норми и
- б) гарантира ефективното прилагане на сближените национални норми.

Република Молдова документираща това сближаване под формата на таблици на съответствието, изготвени съгласно образец, в които се посочва датата на влизане в сила на националния нормативен акт и броят на *Официален вестник*, в който е публикуван нормативният акт. Образецът за таблиците на съответствието за целите на изготвянето и оценката е представен в част II от настоящото приложение. Когато сближаването не е пълно, проверителите¹ посочват пропуските в колоната за коментари.

Независимо от приоритетната област, Република Молдова изготвя отделни таблици на съответствието, показващи сближаването за други общи и специални законодателни актове, включително в частност общите нормативни актове, свързани със:

- а) системите за контрол:
 - вътрешен пазар,
 - внос;
- б) здравеопазването и хуманното отношение към животните:
 - идентификация и регистрация на животните и регистрация на тяхното движение,

¹ Проверителите са назначени от Европейската комисия експерти.

- мерки за контрол във връзка с болестите по животните,
 - вътрешна търговия с живи животни, сперма, яйцеклетки и ембриони,
 - хуманното отношение към животните в стопанствата, по време на транспортиране и при клане;
- в) безопасността на храните:
- пускане на пазара на храни и фуражи,
 - етикетиране, представяне и рекламиране на храни, включително здравни и хранителни претенции,
 - контрол на остатъчните вещества,
 - специфични правила във връзка с фуража;
- г) страничните животински продукти;
- д) здравето на растенията:
- вредни организми,
 - продукти за растителна защита;
- е) генетично модифицираните организми:
- освобождавани в околната среда,
 - генетично модифицирани храни и фуражи.

Част II

Оценяване

1. Процедура и метод:

Република Молдова осъществява постепенно сближаване на законодателството си в областта на санитарните и фитосанитарните въпроси и на хуманното отношение към животните, обхванато в дял V, глава 4 (Търговия и въпроси, свързани с търговията), с това на Съюза и осигурява ефективното му привеждане в действие¹.

Таблиците на съответствието се изготвят съгласно образеца, посочен в точка 2, за всеки един акт, предмет на сближаване, и се представят на английски език за преглед от проверителите.

Когато резултатът от оценката за отделна мярка, група от мерки или система, приложима за даден сектор, подсектор, стока или група от стоки, е положителен, се прилагат условията по член 183, параграф 4 от настоящото споразумение.

2. Таблицы на съответствието

2.1. При изготвянето на таблиците на съответствието се взема предвид следното:

Актовете на Съюза служат като основа за изготвянето на таблица на съответствието. За целта се използва версията, която е в сила към момента на сближаването. Република Молдова отделя специално внимание на точността на превода на националния език, тъй като езиковите неточности могат да породят спорове по-специално по отношение на обхвата на законодателството².

¹ За тази цел тя може да бъде подпомагана от експерти от държавите членки, индивидуално или в рамките на програми за цялостно институционално укрепване (туининг проекти, TAIEХ и др.).

² За улеснение в процеса на сближаване на уеб страницата на EUR-lex на следния адрес са достъпни консолидирани версии на някои законодателни актове на ЕС: http://eur-lex.europa.eu/RECH_menu.do?ihmlang=en

2.2. Образец за таблица на съответствието:

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО
МЕЖДУ

Заглавие на акта на ЕС, последни инкорпорирани изменения:

И

Заглавие на националния текст

(публикувано в [...])

Дата на публикуване:

Дата на привеждане в действие:

Акт на ЕС	Национално законодателство	Забележки (от страна на Република Молдова)	Коментари на проверителя

Легенда:

Акт на ЕС: в лявата колона на таблицата на съответствието се посочва пълното заглавие на акта и изчерпателно позоваване на съответните членове, параграфи, алинеи и пр.¹.

Национално законодателство: разпоредбите от националното законодателство, които съответстват на разпоредбите на ЕС в лявата колона, се посочват с пълното си заглавие и позоваване. Тяхното съдържание следва да бъде подробно описано във втората колона.

Забележки от Република Молдова: в тази колона Република Молдова посочва позоваването или други разпоредби, свързани с въпросния член, параграфи, алинеи и т.н., по-специално в случаите, когато текстът на разпоредбата не е сближен. Съответната причина за липса на сближаване следва да бъде обяснена.

Коментари на проверителя: в случай, че проверителите сметат, че не е постигнато сближаване, те обосновават тази оценка и посочват съответните пропуски в настоящата колона.

¹ Напр. както е посочено на веб страницата EUR-lex: http://eur-lex.europa.eu/RECH_menu.do?ihmlang=en

ПРИЛОЖЕНИЕ XXIV-Б

СПИСЪК НА ЗАКОНОДАТЕЛНИТЕ АКТОВЕ НА ЕС, СПРЯМО КОИТО РЕПУБЛИКА МОЛДОВА СЛЕДВА ДА ОСЪЩЕСТВИ СБЛИЖАВАНЕ

Република Молдова представя упоменатия в член 181, параграф 4 от настоящото споразумение списък във връзка със сближаването в срок от три месеца след влизане в сила на настоящото споразумение.

ПРИЛОЖЕНИЕ XXV

СТАТУТ НА ЕКВИВАЛЕНТНОСТ

[...]

ПРИЛОЖЕНИЕ XXVI

СБЛИЖАВАНЕ НА МИТНИЧЕСКОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО

Митнически кодекс

Регламент (ЕИО) № 2913/92 на Съвета от 12 октомври 1992 година относно създаване на Митнически кодекс на Общността

График: Република Молдова извършва сближаването с разпоредбите на гореупоменатия регламент в срок от три години след влизане в сила на настоящото споразумение.

Общ транзит и ЕАД

Конвенция от 20 май 1987 г. за опростяване на формалностите при търговията със стоки

Конвенция от 20 май 1987 г. за общ транзитен режим

График: Република Молдова извършва сближаването с разпоредбите на тези конвенции в срок от три години след влизане в сила на настоящото споразумение.

Митнически освобождавания

Регламент (ЕО) № 1186/2009 на Съвета от 16 ноември 2009 година за установяване на система на Общността за митнически освобождавания

График: Република Молдова извършва сближаването с разпоредбите на дялове I и II от регламента в срок от три години след влизане в сила на настоящото споразумение.

Защита на правата върху интелектуалната собственост

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

График: Република Молдова извършва сближаването с разпоредбите на посочения регламент в срок от една година след влизане в сила на настоящото споразумение.