



Съвет на  
Европейския съюз

Брюксел, 22 ноември 2023 г.  
(OR. en)

15890/23

---

---

Междуинституционално досие:  
2023/0369(COD)

---

---

COMPET 1164  
BETREG 36  
ENT 249  
MI 1029  
AGRI 730  
FOOD 90  
SAN 692  
DENLEG 60  
SOC 821  
CODEC 2238

#### ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

---

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от  
г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 17 октомври 2023 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на  
Европейския съюз

---

№ док. Ком.: COM(2023) 639 final

---

Относно: Предложение за ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И  
НА СЪВЕТА за изменение на директиви 1999/2/ЕО, 2000/14/ЕО,  
2011/24/ЕС и 2014/53/ЕС по отношение на някои изисквания за  
докладване в областта на храните и хранителните съставки, шума  
извън сградите, правата на пациентите и радиосъоръженията

---

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2023) 639 final.

---

Приложение: COM(2023) 639 final



ЕВРОПЕЙСКА  
КОМИСИЯ

Брюксел, 17.10.2023 г.  
COM(2023) 639 final

2023/0369 (COD)

Предложение за

**ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**за изменение на директиви 1999/2/ЕО, 2000/14/ЕО, 2011/24/ЕС и 2014/53/ЕС по отношение на някои изисквания за докладване в областта на храните и хранителните съставки, шума извън сградите, правата на пациентите и радиосъоръженията**

(текст от значение за ЕИП)

## ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

### 1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

#### • Основания и цели на предложението

В своето съобщение „Дългосрочна конкурентоспособност на ЕС: перспективи след 2030 г.“<sup>1</sup> Комисията подчерта значението, което има една нормативна уредба, гарантираща постигане на целите при минимални разходи. Поради това тя пое ангажимент да положи специални усилия за рационализиране и опростяване на изискванията за докладване, като крайната цел е тези изисквания да се намалят с 25 %, без да се застрашават съответните стратегически цели.

Изискванията за докладване играят ключова роля за гарантиране на правилното прилагане и подходящото наблюдение на изпълнението на законодателството. Разходите за това като цяло се компенсират до голяма степен от реализираните ползи, по-специално от наблюдението и от гарантиране на спазването на ключови мерки на политиката. Изискванията за докладване обаче могат да бъдат и непропорционално обременяващи за заинтересованите страни, особено МСП и микропредприятията. Тяхното натрупване с течение на времето може да доведе до излишни, дублиращи се или остарели задължения, неефективна честота и график на докладване или неподходящи методи за събиране на данни.

Ето защо оптимизирането на задълженията за докладване и намаляването на административната тежест е приоритет. В този контекст настоящото предложение има за цел да опрости инициативите, включени в основните амбициозни цели „Икономика в интерес на хората“, „Европейски зелен пакт“ и „Утвърждаване на европейския начин на живот“ в областта на политиката за вътрешния пазар, безопасността на храните и здравеопазването, които оказват въздействие съответно върху отраслите на съоръженията, предназначени за употреба извън сградите, и на радиосъоръженията, както и върху секторите, свързани с храните, обработени с йонизиращо лъчение, и върху трансграничното здравно обслужване.

Предложението има за цел да рационализира задълженията за докладване чрез комбинация от мерки:

- по отношение на Директива 1999/2/ЕО относно храните и хранителните съставки, които са обработени с йонизиращо лъчение<sup>2</sup>, и на Директива 2000/14/ЕО относно шумовите емисии на съоръжения, предназначени за употреба извън сградите<sup>3</sup>, настоящото предложение има за цел да премахне задълженията за докладване, които не са необходими;

---

<sup>1</sup> COM(2023) 168.

<sup>2</sup> Директива 1999/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 февруари 1999 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно храните и хранителните съставки, които са обработени с йонизиращо лъчение (ОВ L 66, 13.3.1999 г., стр. 16).

<sup>3</sup> 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).

- по отношение на Директива 2014/53/ЕС относно радиосъоръженията<sup>4</sup> настоящото предложение има за цел да намали честотата на докладването от страна на държавите членки;
- по отношение на Директива 2011/24/ЕС за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване<sup>5</sup> настоящото предложение има за цел да намали честотата на докладването.

По отношение на Директива 1999/2/ЕО задължението за докладване обхваща както държавите членки, така и Комисията. В член 7, параграф 3 от Директива 1999/2/ЕО се предвижда, че държавите членки докладват ежегодно на Комисията резултатите от официалните проверки, които са извършили в съоръжения за облъчване на храни, както и по отношение на облъчени храни, пуснати на пазара. В член 7, параграф 4 от посочената директива се предвижда, че Комисията публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* доклад въз основа на информацията, предоставяна всяка година от националните контролни органи.

Тези задължения за докладване са дублиращи, тъй като задълженията на компетентните органи от държавите членки и на Комисията за представяне на годишни доклади са определени съответно и в членове 113 и 114 от Регламент (ЕС) 2017/625<sup>6</sup>. Тези задължения са достатъчни, за да се гарантира прилагането и да се улесни наблюдението на ефективността на законодателството. Поради това в предложението се предвижда заличаването на сходните задължения за докладване, които понастоящем са предвидени в член 7, параграфи 3 и 4 от Директива 1999/2/ЕО.

По отношение на Директива 2000/14/ЕО въпросните задължения за докладване обхващат както дружествата, така и публичните органи. В член 16 от Директива 2000/14/ЕО се предвижда, че производителите или техните упълномощени представители изпращат на органите на държавите членки и на Комисията копие от декларацията за съответствие със стандартите на ЕО за съоръженията, обхванати от тази директива. След това Комисията има задължението да събира данните и периодично да публикува съответната информация. Съгласно съображение 14 от Директива 2000/14/ЕО едно от главните основания за това задължение за докладване е да се осигури възможност „потребителите да направят своя избор, като разполагат с необходимата информация“. Изглежда обаче, че това задължение за докладване създава ненужна административна тежест в това отношение, тъй като потребителите вече се информират за нивото на шумовите емисии чрез задължителното обозначение за нивото на шум, което се поставя върху всички съоръжения, обхванати от посочената директива.

Потребителите също така се информират за шумовите емисии на конкретното съоръжение чрез инструкциите за употреба на машините, които са в обхвата както на

---

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45).

<sup>6</sup> Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1).

Директива 2006/42/ЕО<sup>7</sup> относно машините, така и на заменилия я Регламент (ЕС) 2023/1230<sup>8</sup>, тъй като тези законодателни актове обхващат 55 от 57-те категории съоръжения, които попадат в обхвата на Директива 2000/14/ЕО.

Поради това се предлага да се заличи член 16 от Директива 2000/14/ЕО.

По отношение на Директива 2011/24/ЕС задължението за докладване обхваща Комисията. То обаче засяга косвено и държавите членки, тъй като докладването от страна на Комисията до голяма степен зависи от данните на държавите членки за начина, по който се прилага Директивата на национално равнище.

В член 20, параграф 1 от Директива 2011/24/ЕС се предвижда, че до 25 октомври 2015 г., а след това на всеки три години Комисията изготвя доклад относно действието на Директивата и го представя на Европейския парламент и на Съвета. Европейските референтни мрежи, създадени съгласно Директива 2011/24/ЕС, подлежат на оценка на всеки пет години в съответствие с член 14, параграф 1 от Решението за изпълнение на Комисията за определяне на критерии за създаване и оценка на европейски референтни мрежи<sup>9</sup>.

Оценката на работата и дейностите на всички европейски референтни мрежи е ключова част от съдържанието на докладите относно действието на Директива 2011/24/ЕС. Следователно настоящата честота на докладване е непропорционална и не генерира добавена стойност при липсата на паралелна оценка на европейските референтни мрежи. Освен това настоящият тригодишен период на докладване на практика е недостатъчен, за да могат Комисията и държавите членки да предприемат всички очаквани последващи действия. В допълнение, ако двата процеса (докладването относно действието на Директивата и оценката на европейските референтни мрежи) бъдат съгласувани, биха могли да се осигурят полезни връзки между тях. Поради това се предлага да се предвиди докладването относно действието на Директива 2011/24/ЕС да се извършва на всеки пет години.

По отношение на Директива 2014/53/ЕС съответното задължение за докладване обхваща държавите членки.

В член 47, параграф 1 от Директива 2014/53/ЕС се предвижда, че на всеки две години държавите членки представят на Комисията доклад относно прилагането на Директивата, който трябва да съдържа представяне на дейностите по надзор на пазара, осъществявани от държавите членки, и да предоставя информация дали е постигнато съответствие с изискванията на посочената директива. Настоящата честота на това задължение не съответства на задължението на Комисията да докладва на Европейския парламент и на Съвета, което се извършва на всеки пет години.

В този дух се предлага да се намали честотата на докладването на държавите членки на всеки пет години.

---

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> Регламент (ЕС) 2023/1230 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2023 г. относно машините и за отмяна на Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Директива 73/361/ЕИО на Съвета (ОВ L 165, 29.6.2023 г., стр. 1).

<sup>9</sup> Решение за изпълнение 2014/287/ЕС на Комисията от 10 март 2014 г. за определяне на критерии за създаване и оценка на европейски референтни мрежи и на техните членове и за улесняване на обмена на информация и експертни познания във връзка с изграждането и оценката на тези мрежи (ОВ L 147, 17.5.2014 г., стр. 79).

- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Предложението е част от първи пакет от мерки за рационализиране на изискванията за докладване. Това е стъпка от непрекъснат процес на цялостно разглеждане на съществуващите изисквания за докладване с цел да се оцени дали те продължават да са уместни и да стават по-ефективни.

Въведената с тези мерки рационализация няма да засегне постигането на целите в съответната област на политиката поради изброените по-долу причини.

По отношение на директиви 1999/2/ЕО и 2000/14/ЕО изискванията за докладване, за които се предлага да бъдат заличени от съответните директиви, вече не осигуряват никаква добавена стойност за Съюза и за функционирането на единния пазар.

Задължението за докладване относно действието на Директива 2011/24/ЕС ще бъде запазено, но честотата на докладване ще бъде приведена в съответствие с периодичната оценка на европейските референтни мрежи, която е от ключово значение за прилагането на Директива 2011/24/ЕС.

По отношение на Директива 2014/53/ЕС настоящото предложение има за цел да намали честотата на докладването на държавите членки, така че тя да съответства на тази на Комисията при докладването ѝ на Европейския парламент и на Съвета.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

В рамките на Програмата за пригодност и резултатност на регулаторната рамка (REFIT) Комисията гарантира, че нейното законодателство отговаря на целите си, насочено е към нуждите на заинтересованите страни и свежда до минимум тежестта, като същевременно изпълнява своята функция. Поради това настоящото предложение е част от програмата REFIT, като с него се намалява тежестта на задълженията за докладване, произтичащи от законодателството на ЕС.

Въпреки че някои изисквания за докладване са от основно значение, те трябва да бъдат възможно най-ефикасни, като се избягват припокривания, премахва се ненужната тежест и се използват възможно най-много цифрови и оперативно съвместими решения.

С настоящото предложение изискванията за докладване се рационализират, като по този начин постигането на целите на законодателството става по-ефикасно и обременява в по-малка степен дружествата и публичните органи.

## **2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ**

- **Правно основание**

Предложението се основава на член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз в съответствие с първоначалните правни основания за приемането на секторните рамки, които настоящото предложение има за цел да измени. Тези секторни рамки са Директива 1999/2/ЕО относно храните и хранителните съставки, които са обработени с йонизиращо лъчение, Директива 2000/14/ЕО относно шумовите емисии на съоръженията, предназначени за употреба извън сградите, Директива 2011/24/ЕС за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване и Директива 2014/53/ЕС относно радиосъоръженията.

Директива 1999/2/ЕО относно храните и хранителните съставки, които са обработени с йонизиращо лъчение, има за цел да осигури гладкото функциониране на вътрешния пазар чрез намаляване на различията между националните законодателства, свързани с обработването на храни с йонизиращо лъчение. В нея се определят условията за производството, продажбата, вноса и задължителното етикетиране на храните, обработени с йонизиращо лъчение — процес, който се използва за намаляване на броя на патогенните микроорганизми в храните и за увеличаване на техния срок на годност.

Секторните рамки на Съюза, установени с директиви 2000/14/ЕО и 2014/53/ЕС, представляват т. нар. „законодателство за хармонизация в областта на продуктите“. В двете директиви се определят хармонизирани правила относно проектирането, производството, оценяването на съответствието и пускането на пазара на продукти. По същество с тези секторни рамки за всеки съответен сектор/продуктова категория се въвеждат съществени изисквания за безопасност, на които продуктите следва да отговарят, и процедурите за оценяване на съответствието с тези изисквания.

Друга обща характеристика на тези рамки е, че те са повече или по-малко тясно съгласувани с общите принципи, установени в Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти<sup>10</sup>, с което се установяват референтни разпоредби за изготвянето на законодателни актове на Съюза за хармонизиране на условията за предлагане на пазара на продукти.

Директива 2011/24/ЕС относно правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване е първият законодателен акт на Съюза в областта на здравните услуги. Тя допълва по-широко използвания Регламент за координация на системите за социална сигурност, като кодифицира съдебната практика на Съда и установява по-подробни и системни правила, така че пациентите да разполагат със свободата да избират здравно обслужване в друга държава членка и да им бъдат възстановявани (частично) медицинските разходи. Освен това в Директива 2011/24/ЕС се предвижда, наред с другото, че Комисията подпомага държавите членки при развитието на европейски референтни мрежи за редки заболявания.

Всички посочени по-горе законодателни актове, засегнати от настоящото предложение, съдържат разпоредби от сходно естество, с които се налагат задължения, станали ненужни с течение на времето. Изменението на посочените директиви по предложения начин ще доведе до рационализиране на задълженията за докладване във всички засегнати правни уредби.

- **Субсидиарност (при неизключителна компетентност)**

Съответните изисквания за докладване са наложени по силата на правото на Съюза и следователно може да бъдат изменени само на равнището на Съюза. Държавите членки, дружествата и Комисията ще извлекат полза от рационализирането на изискванията за докладване, което представлява предметът на настоящото предложение.

- **Пропорционалност**

Рационализирането на изискванията за докладване опростява правната уредба чрез въвеждане на минимални промени в съществуващите изисквания, които не засягат същността на по-голямата стратегическа цел. Поради това предложението се

---

<sup>10</sup> Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Решение 93/465/ЕИО (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82).

ограничава до онези промени, които са необходими, за да се гарантира ефикасното докладване, без да се променят съществените елементи на съответното законодателство.

- **Избор на инструмент**

Директиви 2000/14/ЕО и 2014/53/ЕС представляват хармонизирани законодателни актове в областта на продуктите съгласно правилата на единния пазар. Заедно с директиви 1999/2/ЕО и 2011/24/ЕС тези законодателни актове съдържат излишни или неефективни задължения за докладване. Следователно, в интерес на ефикасността, най-подходящото решение изглежда е общо предложение за рационализиране на задължението за докладване под формата на настоящото предложение, което е т.нар. „омнибус“.

С оглед на Директива 2011/24/ЕС, и по-специално на член 12, параграф 4, букви б) и в), беше прието Решение за изпълнение 2014/287/ЕС на Комисията<sup>11</sup> за определяне на критерии за създаване и оценка на европейски референтни мрежи. И в двата инструмента се предвижда Комисията да изготвя периодични доклади и оценки.

Поради това, като се има предвид, че резултатите от оценката на европейските референтни мрежи са от значение, за да се прецени действието на Директивата, с цел да се свържат докладите и намаляването на административната тежест за Комисията и държавите членки привеждането в съответствие на периода на докладване, за да се рационализират задълженията за докладване като част от настоящото предложение „омнибус“, се счита за целесъобразно и ефикасно.

### **3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО**

- **Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство**

Не се прилага.

- **Консултации със заинтересованите страни**

Не се прилага.

- **Събиране и използване на експертни становища**

Предложените мерки за рационализиране бяха определени вследствие на процес на вътрешна проверка на съществуващите задължения за докладване и въз основа на опита от прилагането на съответното законодателство. Тъй като това е стъпка от процеса на непрекъсната оценка на изискванията за докладване, произтичащи от законодателството на ЕС, преценката на тази тежест и на нейното въздействие върху заинтересованите страни ще продължи.

- **Оценка на въздействието**

Предложението се отнася до ограничени и целеви промени в законодателството с оглед да се рационализират изискванията за докладване. Промените се основават на опита от

---

<sup>11</sup> Решение за изпълнение 2014/287/ЕС на Комисията от 10 март 2014 г. за определяне на критерии за създаване и оценка на европейски референтни мрежи и на техните членове и за улесняване на обмена на информация и експертни познания във връзка с изграждането и оценката на тези мрежи (ОВ L 147, 17.5.2014 г., стр. 79).



прилагането на законодателството. Те не влияят съществено върху политиката, а само гарантират по-ефикасно и ефективно прилагане. Поради целевия им характер и липсата на съответни варианти на политиката не е необходимо да се извършва оценка на въздействието.

- Пригодност и опростяване на законодателството

Целта на настоящото предложение по REFIT е да се опрости законодателството и да се намали тежестта за заинтересованите страни.

- **Основни права**

Не се прилага.

#### **4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА**

Не се прилага.

#### **5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ**

- **Планове за изпълнение и механизъм за мониторинг, оценка и докладване**

Не се прилага.

- **Обяснителни документи (за директивите)**

Предвид обхвата на предложението не е оправдано или пропорционално да се изискват обяснителни документи.

- **Подробно разяснение на конкретните разпоредби на предложението**

По отношение на Директива 1999/2/ЕО:

В член 7, параграф 3 от Директива 1999/2/ЕО се предвижда, че държавите членки докладват ежегодно на Комисията резултатите от официалните проверки, които са извършили в съоръжения за облъчване на храни, както и по отношение на облъчени храни, пуснати на пазара. В член 7, параграф 4 от посочената директива се предвижда, че Комисията публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* доклад въз основа на информацията, предоставяна всяка година от националните контролни органи.

Тези задължения за докладване са излишни, тъй като в членове 113 и 114 от Регламент (ЕС) 2017/625 също са установени задължения за представяне на годишни доклади относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите и приложими за компетентните органи на държавите членки и Комисията. Последните задължения са достатъчни, за да се гарантира прилагането и да се улесни наблюдението на ефективността на законодателството на Съюза в областта на облъчването на храните. Поради това в предложението се предвижда да се заличат задълженията за докладване, които понастоящем са предвидени в член 7, параграфи 3 и 4 от Директива 1999/2/ЕО, по отношение на резултатите от официалните проверки, извършвани в съоръжения за облъчване на храни или във връзка с облъчени храни, пуснати на пазара.

По отношение на Директива 2000/14/ЕО:

Член 16 от Директивата предвижда задължение за производителите или техните упълномощени представители да изпращат копие от декларацията за съответствие със стандартите на ЕО на своите продукти както на държавите членки, така и на

Комисията. След това Комисията има задължението да събира получените данни и периодично да публикува съответната информация.

Както е посочено в оценката на Директивата, това задължение за докладване изглежда неефективно, тъй като в съответствие с член 4, параграф 1 от нея производителите са длъжни да поставят обозначение за нивото на шум върху съоръженията, обхванати от посочената директива. Това обозначение се счита за достатъчно, що се отнася до информирането на потребителите относно нивото на шума от съоръженията.

В този дух изглежда целесъобразно да се заличи член 16, тъй като това задължение за докладване вече не е необходимо.

Тъй като в член 20 от посочената директива се споменава член 16, е целесъобразно въпросният член да бъде съответно изменен.

#### По отношение на Директива 2011/24/ЕС:

В член 20, параграф 1 от Директива 2011/24/ЕС се предвижда, че до 25 октомври 2015 г., а след това на всеки три години Комисията изготвя доклад относно действието на Директивата и го представя на Европейския парламент и на Съвета. Най-скорошният доклад относно действието на Директивата беше публикуван на 12 май 2022 г. Съгласно действащите правила следващият доклад относно Директивата трябва да бъде готов до 2025 г.

Европейските референтни мрежи, създадени съгласно Директива 2011/24/ЕС, се оценяват на всеки пет години, както е предвидено в член 14, параграф 1 от Решение за изпълнение 2014/287/ЕС. Тъй като европейските референтни мрежи бяха създадени през 2017 г., Комисията ги оценява за първи път през 2022—2023 г., а следващата им оценка ще бъде извършена през 2027 г. в съответствие с член 14, параграф 1 от Решение за изпълнение 2014/287/ЕС.

Чрез съгласуване на тези два процеса (докладването относно действието на Директивата и оценката на европейските референтни мрежи) биха могли да се осигурят полезни връзки. Поради това в предложението ще бъде предвидено докладването относно действието на Директива 2011/24/ЕС да се извършва на всеки пет години, считано от 2027 г. нататък.

#### По отношение на Директива 2014/53/ЕС:

Член 47, параграф 1 от Директивата предвижда задължение за държавите членки да докладват на Комисията на всеки две години.

Докладът трябва да включва представяне на дейностите по надзор на пазара, осъществявани от държавите членки, и да предоставя информация дали и до каква степен е постигнато съответствие с изискванията на посочената директива.

Честотата на това задължение за докладване изглежда е по-висока от необходимото. В съответствие с член 47, параграф 2 от Директивата Комисията трябва да докладва на Европейския парламент и на Съвета на всеки пет години. Предложението има за цел да промени честотата на докладването на държавите членки на всеки пет години. По този начин информацията, предоставяна от държавите членки, може да се използва от Комисията като референтен проект за доклада до Европейския парламент и до Съвета.

Освен това така на Комисията ще бъде осигурена информацията, необходима за оценката, която трябва да извърши при приемането на делегирани актове съгласно член 5, параграф 2 от Директива 2014/53/ЕС за определяне на категориите

радиосъоръжения, за които се прилага изискването за регистрация, и ще се позволи на Комисията да използва по-ефикасно информацията от докладите на държавите членки.

Предложение за

**ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**за изменение на директиви 1999/2/ЕО, 2000/14/ЕО, 2011/24/ЕС и 2014/53/ЕС по отношение на някои изисквания за докладване в областта на храните и хранителните съставки, шума извън сградите, правата на пациентите и радиосъоръженията**

(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<sup>1</sup>,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) Изискванията за докладване играят основна роля, за да се осигурят необходимото наблюдение на изпълнението на законодателството и правилното му прилагане. Важно е обаче тези изисквания да се оптимизират, за да се гарантира, че те постигат целта си, както и да се намали административната тежест.
- (2) В своето съобщение „Дългосрочна конкурентоспособност на ЕС: перспективи след 2030 г.“<sup>2</sup> Комисията поема ангажимент за рационализиране и опростяване на изискванията за докладване, като крайната цел е тази тежест да се намали с 25 %, без да се застрашава постигането на съответните стратегически цели.
- (3) Директива 1999/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>3</sup>, Директива 2000/14/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>4</sup>, Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета<sup>5</sup> и Директива 2014/53/ЕС на Европейския

---

<sup>1</sup> ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

<sup>2</sup> COM(2023) 168.

<sup>3</sup> Директива 1999/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 февруари 1999 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно храните и хранителните съставки, които са обработени с йонизиращо лъчение (ОВ L 66, 13.3.1999 г., стр. 16).

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45).

парламент и на Съвета<sup>6</sup> съдържат редица изисквания за докладване в областта на храните и хранителните съставки, шума извън сградите, правата на пациентите и радиосъоръженията.

- (4) В съответствие с член 7, параграф 3 от Директива 1999/2/ЕО държавите членки трябва да докладват ежегодно на Комисията резултатите от официалните проверки, които са извършили в съоръжения за йонизиращо облъчване, и от проверките, извършени при продажбата на продукта.. В член 7, параграф 4 от Директива 1999/2/ЕО се предвижда, че Комисията трябва да публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* доклад въз основа на информацията, предоставяна всяка година от държавите членки. В членове 113 и 114 от Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета<sup>7</sup> се предвижда, че до 31 август всяка година всяка държава членка трябва да представи на Комисията доклад, в който се посочват резултатите от извършения през предходната година официален контрол съгласно нейния многогодишен национален план за контрол (МНПК). МНПК обхваща, наред с другото, приложното поле на Директива 1999/2/ЕО. Освен това в член 114 от Регламент (ЕС) 2017/625 се предвижда, че всяка година Комисията трябва да предоставя на разположение на обществеността годишен доклад относно дейностите по официалния контрол в държавите членки, като взема предвид годишните доклади, представени от държавите членки в съответствие с член 113 от посочения регламент. Тъй като задълженията за представяне на годишни доклади, предвидени в членове 113 и 114 от Регламент (ЕС) 2017/625, вече гарантират прилагането и наблюдението на законодателството относно облъчените храни и хранителни съставки, сходното задължение за представяне на годишни доклади, установено понастоящем в Директива 1999/2/ЕО, следва да бъде заличено, за да се намали административната тежест за компетентните органи и Комисията.
- (5) В съответствие с член 16 от Директива 2000/14/ЕО производителите или техните упълномощени представители трябва да изпратят на органите на държавите членки и на Комисията копие от декларацията за съответствие със стандартите на ЕО за съоръженията, предназначени за употреба извън сградите, които са в обхвата на посочената директива. Комисията трябва да събира данните и периодично да публикува съответната информация.
- (6) Потребителите могат да намерят съответната информация относно шумовите емисии на съоръженията, които са в обхвата на Директива 2000/14/ЕО, директно върху самите съоръжения, тъй като член 4, параграф 1 от посочената директива предвижда задължително обозначение на нивото на шум върху съоръженията. Поради това предвидените в член 16 от Директива 2000/14/ЕО задължения на държавите членки и на Комисията за предоставяне на документация и за събиране и публикуване на данни са излишни и следва да бъдат заличени в

---

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1).

интерес на рационалността и с цел да се ограничи административната тежест за дружествата и органите.

- (7) В съответствие с член 20, параграф 1, буква а) от Директива 2000/14/ЕО Комисията трябва да представя на Европейския парламент и на Съвета извлечение от данните за шума, събрани съгласно член 16 от посочената директива. Това задължение също следва да бъде заличено, тъй като вече няма да се събират такива данни за шума.
- (8) В съответствие с член 20, параграф 1 от Директива 2011/24/ЕС Комисията трябва да представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно действието на тази директива на всеки три години. Този доклад до голяма степен се основава на докладите и данните, предоставени от националните компетентни органи. Европейските референтни мрежи, създадени съгласно Директива 2011/24/ЕС, подлежат на оценка на всеки пет години, както е предвидено в член 14, параграф 1 от Решение за изпълнение 2014/287/ЕС на Комисията<sup>8</sup>. С цел да се приведат в съответствие изискванията за докладване и оценка и да се намали административната тежест за Комисията и за държавите членки, от които се изисква да предоставят информация относно прилагането на Директива 2011/24/ЕС, честотата на докладване от страна на Комисията следва да бъде променена, така че да е на всеки пет години. Като се има предвид, че най-скорошният доклад относно действието на Директива 2011/24/ЕС беше публикуван през 2022 г., следващият доклад следва да бъде публикуван през 2027 г.
- (9) В съответствие с член 47, параграф 1 от Директива 2014/53/ЕС държавите членки трябва да представят на Комисията редовни доклади относно прилагането на тази директива най-малко на всеки две години. Честотата на това задължително докладване е по-висока от необходимото. В интерес на рационалността и с цел да се ограничи административната тежест за държавите членки честотата на задължителното докладване от страна на държавите членки следва да се промени, така че да е на всеки пет години, за да съответства на задължението на Комисията по член 47, параграф 2 от Директива 2014/53/ЕС да докладва на Европейския парламент и на Съвета относно действието на посочената директива. Освен това така на Комисията ще бъде осигурена информацията, необходима за оценката, която трябва да извършва при приемането на делегирани актове съгласно член 5, параграф 2 от Директива 2014/53/ЕС за определяне на категориите радиосъоръжения, за които се прилага изискването за регистрация, и ще се позволи на Комисията да използва по-ефикасно информацията от докладите на държавите членки.
- (10) Поради това директиви 1999/2/ЕО, 2000/14/ЕО, 2011/24/ЕС и 2014/53/ЕС следва да бъдат съответно изменени,

---

<sup>8</sup> Решение за изпълнение 2014/287/ЕС на Комисията от 10 март 2014 г. за определяне на критерии за създаване и оценка на европейски референтни мрежи и на техните членове и за улесняване на обмена на информация и експертни познания във връзка с изграждането и оценката на тези мрежи (ОВ L 147, 17.5.2014 г., стр. 79).

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

*Член 1*

***Изменения на Директива 1999/2/ЕО***

Член 7 от Директива 1999/2/ЕО се изменя, както следва:

- 1) Параграф 3 се заменя със следното:  
„3. Всяка държава членка съобщава на Комисията имената, адресите и референтните номера на съоръженията за облъчване, на които е издала одобрения, текста на одобрението, както и всяко решение за прекратяване или отнемане на одобренията.“
- 2) Параграф 4 се заменя със следното:  
„4. Въз основа на сведенията, предоставени в съответствие с параграф 3, Комисията публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* подробна информация за съоръженията, както и всяка промяна в техния статус.“

*Член 2*

***Изменения на Директива 2000/14/ЕО***

Директива 2000/14/ЕО се изменя, както следва:

- 1) Член 16 се заличава.
- 2) В член 20, параграф 1 се заличава буква а).

*Член 3*

***Изменение на Директива 2011/24/ЕС***

В член 20 от Директива 2011/24/ЕС параграф 1 се заменя със следното:

„1. До 25 октомври 2027 г., а след това на всеки пет години Комисията изготвя доклад относно действието на настоящата директива и го представя на Европейския парламент и на Съвета.“

*Член 4*

***Изменение на Директива 2014/53/ЕС***

В член 47, параграф 1 от Директива 2014/53/ЕС първото изречение се заменя със следното:

„Държавите членки изпращат на Комисията доклади относно прилагането на настоящата директива не по-късно от 12 декември 2027 г., обхващащи периода след 13 юни 2023 г., и след това — на всеки пет години.“

*Член 5*

***Транспониране***

1. Държавите членки приемат и публикуват най-късно до *[бележка до СП: моля, въведете следната дата — [...]]* 12 месеца след влизането в сила на настоящата директива] законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с член 2, точка 1 от настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби от [бележка до СП: моля, въведете следната дата — [...] 12 месеца и един ден след влизането в сила на настоящата директива].

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието 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 6*  
**Влизане в сила**

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

*Член 7*  
**Адресати**

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Европейския парламент*  
*Председател*

*За Съвета*  
*Председател*