

enterprise
europe
network

ЕВРОПЕЙСКИ НОВИНИ

Месечен бюлетин на Европейски информационен и иновационен център към Търговско-промишлена палата - Враца брой 04, 2017 год.

НОВА СИСТЕМА ЗА ЕЛЕКТРОННО СЕРТИФИЦИРАНЕ НА БИОЛОГИЧНИТЕ ПРОДУКТИ, ВНАСЯНИ В ЕС

В ЕС ще се прилага нова система за електронно сертифициране, с която ще се подобри контролът върху вноса на биологични продукти. Така Съюзът утвърждава водещата си позиция в света по отношение на проследимостта и събирането на надеждни данни за търговията с тези продукти.

С тази първа по рода си система за електронно сертифициране ще се осигури по-стриктното прилагане на разпоредбите за безопасност на храните и ще се ограничи евентуалният риск от измами. Същевременно с нея ще се намалят административните пречки пред икономическите субекти и компетентните органи и ще се осигурят по-пълни статистически данни за вноса на биологични продукти.

Предвиден е 6-месечен преходен период, през който могат да се използват сертификати както на хартиен, така и на електронен носител. От 19 октомври 2017 г. обаче вносът на биологични продукти ще се сертифицира само по електронен път.

Комисарят на ЕС по въпросите на земеделието и развитието на селските райони Фил Хоган заяви: *Нашият ангажимент към прилагането на стриктни мерки за сертифициране и инспекция е важен елемент в европейските стандарти за безопасност на храните. Макар благодарение на тези стандарти Европа вече да се е наложила като световен лидер в безопасността на храните, трябва да продължаваме неуморно да разработваме нови и още по-успешни мерки в тази насока. С новите правила ще се подобри проследимостта на биологичните продукти, които представляват важен разрастващ се пазар.*



С оглед прилагането на новите правила ще

се наложи сертификатите за внос да станат част от интегрираната компютризирана ветеринарна система [TRACES](#), чрез която се следи движението на хранителните продукти в ЕС. Непрекъснатият достъп до тази система доказано улеснява търговията, като дава възможност на търговските партньори и компетентните органи да получават лесно информация за движението на стоките и ускорява административните процедури. TRACES е изключително ценен инструмент, с който се осигурява бърза реакция при заплахи за здравето, тъй като позволява да се следи движението на стоките и улеснява управлението на риска във връзка с отхвърлените пратки.

Контекст

Новите правила, с които ще се подобри проследимостта на биологичните продукти и ще се ограничи евентуалният риск от измами, са резултат от [препоръките на Европейската сметна палата](#) и от исканията на държавите членки да се въведат мерки за контрол върху движението на биологичните продукти и съгласуваността на проверките върху вноса.

Във връзка с това на 14 октомври 2016 г. бе публикуван [Регламент за изпълнение \(ЕС\) 2016/1842 на Комисията](#), с който в Регламент (ЕО) № 1235/2008 се въвеждат изменения по отношение на електронните сертификати за инспекция на вносните биологични продукти и някои други елементи, а в Регламент (ЕО) № 889/2008 се изменят някои изисквания за консервираните или преработените биологични продукти и за предаването на информация.

КОМИСИЯТА ДОКЛАДВА КАК ПОЛИТИКАТА НА СБЛИЖАВАНЕ НА ЕС МОЖЕ ДА ПОМОГНЕ НА РЕГИОНИТЕ С НИСКИ ДОХОДИ И СЛАБ РАСТЕЖ

В публикуван доклад за регионите в ЕС, изоставащи в растежа и благосъстоянието, Комисията определя ясни пътища за подпомагане на стратегиите за регионален растеж чрез средства от ЕС.

Направена е оценка какво препятства или допринася за конкурентоспособността на регионите и защо в тях още не са постигнати очакваните за ЕС равнища на растеж и доходи. И което е още по-важно, набелязани са нуждите от инвестиции за тези региони, а именно в човешкия капитал, иновациите, качеството на институциите, по-добрата достъпност, както и инструментите по линия на политиката на сближаване на ЕС, чрез които тези области могат да бъдат подпомогнати в бъдеще.

По този повод комисарят за регионалната политика Корина Крецу заяви: „*Политиката на сближаване има решение за всяка пречка в развитието. Чрез индивидуализирани стратегии за регионално развитие, наред с предварителни условия за успешни инвестиции, можем да превърнем тези региони в привлекателни места за жителите, за работещите в тях и за стопанската дейност. Ние правим следното: помагаме на регионите да идентифицират своите нужди и конкурентни предимства и им осигуряваме средства за по-добро разработване на политики.*“

Четиридесет и седем региона в осем държави членки бяха обстойно проучени и категоризирани или като „региони със слаб растеж“ с БВП на глава от населението до 90% от средната стойност за ЕС, но с трайно отсъствие на растеж, или като „региони с ниски доходи“, където БВП нараства, но все още е под 50% от средната стойност за ЕС. В тези региони живеят 83 милиона души, т.е. 1 на всеки шестима граждани в ЕС. Първата група е съсредоточена главно в Южна Европа, а втората — в Източна Европа.

Икономиките на регионите с ниски доходи могат да бъдат насърчени чрез ефективна комбинация от инвестиции в иновации, човешки капитал и свързаност

[Стратегиите за интелигентно специализиране](#) могат да помогнат за подобряване на иновационния капацитет на регионите, които са с ниски резултати съгласно [индекса за регионална конкурентоспособност](#) и в които липсва ефективно взаимодействие между сферите на образованието и местната стопанска дейност.

Инвестициите в човешкия капитал и в подобряването на уменията на работната ръка следва да се насърчават чрез професионално обучение и обучение през целия живот — и двете мерки могат да се подпомагат чрез фондовете на политиката на сближаване. По този начин ще се избегнат загубата на умения и несъответствието между предлагането на образование и търсенето на пазара на труда.

Да се превърне даден регион в по-привлекателно място за млади специалисти и стопански дейности означава също да се изгради по-добра връзка между градовете в региона, техните покрайнини и селските райони. Това ще увеличи благата извън основните икономически центрове в полза на целия регион. Много региони с ниски доходи се сблъскват със съществени пропуски в инфраструктурата, затова трябва да се постави приоритет върху инвестициите в [основните транспортни мрежи](#).



Регионите със слаб растеж ще спечелят от подобрен институционален капацитет и структурни реформи

Докладът съдържа допълнителни доказателства, че политиките за развитие могат да постигнат цялостни резултати само в благоприятстваща инвестиционна среда и само ако се изпълняват от надеждни администрации по прозрачен, подлежащ на отчетност и ефективен начин.

Това важи с особена сила за регионите със слаб растеж, които са показали незначително подобрение в институционалния си капацитет, не са успели да се възползват максимално от интервенциите на политиката на сближаване, съответно са отбелязали по-слаб растеж и в по-голяма степен са изложени на последиците от икономическата криза.

За да се увеличи въздействието от европейското, националното и регионалното финансиране, трябва да се премахнат хоризонталните и специфичните за отраслите пречки, възпрепятстващи инвестициите. [Въведените по линия на политиката на сближаване предварителни условия за успешни инвестиции](#) могат да бъдат силни стимули за преодоляване на основни пречките пред инвестициите, установени в доклада.

Приоритетите трябва да бъдат по-голяма гъвкавост в стопанската среда, по-малко бюрокрация, време и разходи за учредяване на стартиращи предприятия и управление на МСП, увеличаване на ефективността, прозрачността и отчетността на публичните администрации и услуги и осъвременяване на обществените поръчки чрез въвеждане на цифрови процедури.

Контекст

През юни 2015 г. Комисията стартира [инициатива](#) с цел изучаване на факторите, които спират растежа и инвестициите в регионите с ниски доходи и слаб растеж в ЕС. В съответствие с тази инициатива в доклада, са анализирани нуждите от инвестиции, определящите фактори за растежа, макроикономическата рамка и необходимостта от структурни реформи в тези региони.

Инициативата и докладът са част от по-широкия ангажимент на Комисията да предоставя индивидуализирано съдействие на регионите с цел подобряване на начина, по който те управляват и инвестират фондовете на политиката на сближаване (вж. [MEMO 15/4654](#)), и допълнително насърчаване на собствеността, координацията и приоритизирането в стратегиите за регионални инвестиции и развитие.

Повече информация

Конкурентоспособност в регионите със слаб растеж и ниски доходи — [доклад](#) за изоставащите региони

[Въпроси и отговори](#) по доклада

НОВИ ПРАВИЛА НА ЕС ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ ПОДОБРЯВАТ БЕЗОПАСНОСТТА НА ПАЦИЕНТИТЕ И КАЧЕСТВОТО НА ЗДРАВНИТЕ УСЛУГИ

Комисията приветства приемането на предложените от нея два регламента относно медицинските изделия, които усъвършенстват нормативната база ЕС с цел по-добра защита на общественото здраве и безопасността на пациентите.

Новите регламенти за медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, предложени от Комисията през 2012 г., ще спомогнат да се гарантира, че всички медицински изделия — от пластири до сърдечни клапи и изкуствени тазобедрени стави — са безопасни и ефикасни. В тази връзка новите правила ще подобрят пазарния надзор и проследимостта на продуктите. Те ще гарантират, че всички медицински изделия, включително тези за инвитро диагностика, са разработени в съответствие с най-новите научни и технологични постижения. Правилата ще повишат и прозрачността и правната сигурност за производителите и вносителите, ще спомогнат за иновациите и за засилването на конкурентоспособността в международен план на този стратегически сектор.

Елжбета Бенковска, европейски комисар по въпросите на вътрешния пазар, промишлеността, предприемачеството и МСП, заяви: *Много ме радва фактът, че нашите усилия за въвеждане на по-строг контрол над медицинските изделия на пазара на ЕС ще дадат реален резултат. Независимо от това дали става въпрос за медицински изделия, автомобили или други продукти, трябва да се подсигури по-строг надзор в интерес на гражданите. Не трябва да чакаме нов скандал с медицински изделия, за да започнем да обсъждаме начините за засилване на европейски надзор над държавите членки във връзка с тяхната контролна дейност на пазара.*

Двата нови регламента внасят редица подобрения във връзка с медицинските изделия, включително изделията за инвитро диагностика:

Подобряване на качеството, безопасността и надеждността на медицинските изделия: Новите правила ще наложат по-строги проверки на високорисковите изделия, като например импланти, които ще изискват консултации с групи от експерти на равнище ЕС преди пускането на дадено изделие на пазара. Ще се затегне и контролът над клиничните изпитвания, както и над органите, които одобряват пускането на медицински изделия на пазара. Новите правила ще обхванат и някои естетически продукти, които досега не са били изрично регламентирани (например цветните контактни лещи, които не коригират зрението). Освен това ще бъде въведена и нова система за класифициране в съответствие с международните правила, която ще се прилага към медицинските изделия за инвитро диагностика.

Засилване на прозрачността на информацията за потребителите: Новите регламенти ще подсигурят лесния достъп до информацията от жизненоважно значение. Например, пациентите ще получават карта за импланта с цялата съществена информация; ще бъде задължително обозначаването на всяко изделие с уникален идентификационен номер, така че то да може да бъде намерено в новата европейска база данни за медицинските изделия (EUDAMED).

Повече бдителност и по-голям надзор над пазара: След като изделията бъдат пуснати на пазара, производителите ще бъдат задължени да събират данни за тяхната ефективност, а държавите от ЕС ще си сътрудничат по-тясно във връзка с надзора над пазара.

История на досието

На пазара на ЕС са в оборот над 500 000 вида медицински изделия, включително и за инвитро диагностика. Примери за медицински изделия се контактните лещи, рентгеновите апарати, пейсмейкърите, гръдните импланти, изкуствените тазобедрени стави, пластирите и т.н. Медицинските изделия за инвитро диагностика се използват при изследвания на проби и включват кръвни тестове за ХИВ, тестове за бременност и системи за следене на кръвната захар при диабетици.

Действащата нормативна база е от 90-те години и обхваща три директиви. При все това проблемите, произтичащи от различия в тълкуването и прилагането на правилата, технологичния напредък, както и инцидентите, свързани с неизправни медицински изделия — напр. скандалът с гръдните импланти на PIP, показват необходимостта от преглед на настоящото законодателство. Комисията също така е в процес на търсене на повече структурни и хоризонтални решения за по-добър надзор на пазара в по-широк контекст на промените в пакета от законодателни актове за стоките.

В отговор на това на 26 септември 2012 г. Европейската комисия представи две законодателни предложения относно медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика. Последваха широки консултации на експертно равнище, след които на 5 октомври 2015 г. министрите на здравеопазването на държавите членки постигнаха споразумение за общия подход към медицинските изделия. Приемането на пакета от Парламента след днешното гласуване в пленарна зала напълно отразява позицията на Съвета, постигната на първо четене, и съгласието на съзаконодателите от юни 2016 г. и следователно способства за приключване на законодателния процес.

За да се даде възможност на производителите и органите да се приспособят към новите правила, те ще се прилагат след преходен период, а именно — 3 години след публикуването на регламента за медицинските изделия и 5 години след публикуване на регламента относно медицинските изделия за инвитро диагностика.

Повече информация

[Frequently Asked Questions](#)

[Медицински изделия в ЕС](#)



КРАЙ НА ТАКСИТЕ ЗА РОУМИНГ: ПО-НИСКИ МАКСИМАЛНИ ЦЕНИ НА ЕДРО

Мобилните такси за роуминг за потребителите в ЕС ще бъдат премахнати на 15 юни 2017 г., което позволява обаждания и трансфер на данни от друга държава членка на ЕС на същата цена, както у дома.

Докладчикът Миапетра Кумпула-Натри (С&Д, Финландия) каза: „Хората в целия ЕС очакваха от нас да сложим край на таксите за роуминг през юни 2017 г. Сега преговорите са осъществени и можем да постигнем това, което обещахме. Подобно на потребителските организации в цяла Европа ние също считаме това за голяма победа за европейските потребители“.

„Договорените максимални цени осигуряват покритие на разходите за ефективните оператори в цяла Европа, но са достатъчно ниски, за да се поддържа конкуренцията на европейските телекомуникационни пазари“, добави тя.

"Потребителите ще продължат да се възползват от конкуренцията на пазарите и ще могат да използват повече данни при роуминг, отколкото при първоначалното предложение на Комисията. Бих искала да благодаря на политическите групи и на държавите членки за конструктивното сътрудничество и гъвкавост", заключи тя.

Парламентът и Съветът се споразумяха за следните максимални цени:

- 0,032 евро за гласово обаждане, вместо предложеното 0,04 евро,
- постепенно намаляващ ценови праг от 7,75 евро (15.06.2017 г.) до 6 евро (01.01.2018 г.), 4,5 евро (01.01.2019 г.), 3,5 евро (01.01.2020 г.), 3 евро (01.01.2021 г.), 2,5 евро (01.01.2022 г.) за GB вместо 0,0085 евро за MB (или 8,5 евро за GB), и
- 0,01 евро за текстови съобщения според предложеното от Комисията.

Тази сделка е необходима стъпка към пълното премахване на таксите за роуминг, което ще даде възможност на потребителите да използват своите мобилни телефони в други държави от ЕС точно така, както го правят у дома, без да плащат допълнителни такси.

Цените за роуминг на едро косвено влияят върху крайните сметки на потребителите. Договорените максимални цени ще дадат възможност на телекомуникационните оператори да предлагат роуминг услуги на своите клиенти без никакви допълнителни такси над цените на пазара у дома.

По-голям трансфер на данни

По-ниските ценови тавани за трансфер на данни ще дадат възможност на потребителите в ЕС да получат достъп до повече аудио-визуално съдържание, когато пътуват от една страна в друга. Това също може да отвори пазарите за малки и съществуващи телекомуникационни оператори.

Следващи стъпки

Преди да влезе в сила споразумението трябва да бъде официално одобрено от Комисията на ЕП по промишленост, Европейския парламент и националните министри.

РЕФ. : 20170130IPR60199



Европейски информационен и иновационен център Враца
ENTERPRISE EUROPE NETWORK

Тел.: 092 660271, 660273 Факс: 092 626308

E-mail: een.vratsa@gmail.com, cci-vr@online.bg

Европейската комисия, нито лице, действащо от името на Европейската комисия, не носят отговорност за начините, по които съдържащата се тук информация би могла да се използва. Мненията в тази публикация са тези на автора и не е задължително да отразяват политиките на Европейската комисия.

