



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

Министър на здравеопазването

---

Рег. № ...../..... г.

**ДО**  
**МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ**  
**НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

**Д О К Л А Д**  
**от**  
**ПРОФ. Д-Р НИКОЛАЙ ПЕТРОВ, Д.М.Н. - МИНИСТЪР НА**  
**ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**ОТНОСНО:** проект на Постановление на Министерския съвет за приемане на Наредба за формата и съдържанието на документите, необходими за издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 18 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ,**  
**УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА ЗАМ. МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛИ,**  
**УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,**

На основание чл. 31, ал. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, внасям за разглеждане проект на Постановление на Министерския съвет за приемане на Наредба за формата и съдържанието на документите, необходими за издаване на разрешение за предоставяне на пазара на

биоцид или на група биоциди по чл. 18 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

Проектът е изготвен на основание чл. 18з от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (ЗЗВВХВС).

Съгласно ЗЗВВХВС биоцидите се предоставят на пазара и се употребяват, когато за тях има издадено разрешение по реда на закона или в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди.

По реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 биоцидите се разрешават, когато активните им вещества са включени в Приложение I към него или са одобрени за съответния продуктов тип и всички условия посочени за съответното активно вещество са изпълнени.

С чл. 89 от Регламент (ЕС) № 528/2012 се въвеждат преходни мерки, които дават възможност на държавите членки да прилагат своята действаща практика за предоставяне и употреба на биоциди, за които посоченото по-горе изискване все още не е изпълнено.

Преходните мерки по Регламент (ЕС) № 528/2012, въведени с чл. 18 от ЗЗВВХВС, дават възможност министърът на здравеопазването да издаде разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди, когато активно вещество/вещества в състава на биоцида, е оценено, но все още не е одобрено за този продуктов тип; в момента се оценява, но все още не е одобрено за този продуктов тип; или в комбинация от горепосочените активни вещества и вече одобрени в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012. В тези случаи към документите, които заявителите подават в Министерство на здравеопазването за издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид, трябва да приложат техническо досие на биоцида.

Формата и съдържанието на техническото досие и документите, които заявителят представя за издаване на разрешение, формата и съдържанието на издаваните разрешения за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди, както и условията и редът за водене на регистъра на разрешените биоциди се определят с наредба на Министерския съвет.

Към момента изискванията към техническото досие, необходимо за издаване на разрешение на биоцид, са регламентирани в Наредбата за условията и реда за пускане на пазара на биоциди (обн., ДВ, бр. 4 от 15.01.2008 г., последно изм. и доп., ДВ, бр. 27 от 15.03.2013 г.), издадена на основание чл. 14а, чл. 14б, ал.2 и чл. 14в, ал. 2 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

С последното изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (обн. ДВ, бр. 102 от 29.12.2015 г.) правното основание за издаване на наредбата е променено и основанието за издаването ѝ е регламентирано в чл. 18з от закона, което налага издаване на нова наредба.

Класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни вещества, на химични вещества и смеси, в т.ч. и биоциди е регламентирано в Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и смеси (обн., ДВ, бр. 68 от 2010 г.), чрез която се осигурява прилагането на:

1. Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества;

2. Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати.

Предвид разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси, считано от 1 юни 2015 година посочените по-горе директиви се отменят.

С проекта на Наредбата за формата и съдържанието на документите, необходими за издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 18 от ЗЗВВХВС се актуализират всички препратки към Регламент (ЕО) № 1272/2008, регламентиращ класифицирането, опаковането и етикетирването на химични вещества и смеси, в т.ч. и биоциди, както и към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) относно изискванията към информационните листове за безопасност. Формата и съдържанието на техническото досие по същество не се променят.

Регламент (ЕС) № 528/2012 въвежда изискване на пазара да се предоставят биоциди, само когато доставчикът на активното вещество или на биоцида е включен в списъка на Европейската агенция по химикали. В тази връзка във формата и съдържанието на издаваното разрешение се включва и информация за съответния доставчик.

С приемането на Наредбата за формата и съдържанието на документите, необходими за издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 18 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси ще се осигури съответствие на подзаконовия нормативен акт с действащите законови изисквания, както и с действащите европейски регламенти в областта на химичните вещества и смеси.

С прилагането на нормативния акт ще се осигури достъп на заинтересованите лица до актуални и ясно регламентирани изисквания към техническото досие, необходимо за издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид в случаите по чл. 18 от ЗЗВВХВС. Това ще се отрази положително върху дейността им, без да повлияе на финансовите им разходи за получаване на разрешение.

По проекта на Постановление на Министерския съвет не се налага да бъде изготвена справка за съответствие с европейското право, тъй като с Наредбата за формата и съдържанието на документите, необходими за издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 18 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси не се транспонират текстове в националното законодателство, а се актуализират единствено препратките към съответните регламенти.

Предложеният проект на ПМС за приемане на Наредба за формата и съдържанието на документите, необходими за издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 18 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, няма да доведе до пряко или косвено въздействие върху държавния бюджет. В тази връзка е изготвена и приложена финансова обосновка, съгласно чл. 35, ал. 1, т. 4, буква „б“ от Устройствения правилник на Министерски съвет и на неговата администрация.

Проектът на Постановление на Министерския съвет е съгласуван в съответствие с разпоредбите на чл. 32 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация. Получените становища, заедно със справка за приетите и неприетите бележки и съображения за това, са приложени към настоящия доклад.

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ,  
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА ЗАМ. МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛИ,  
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,**

С оглед на гореизложеното, на основание на чл. 8, ал. 2 от Устройствения правилник на Министерски съвет и на неговата администрация и във връзка с чл. 18з от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, предлагам на Министерския съвет да приеме предложения проект на Постановление за приемане на Наредба за формата и съдържанието на документите, необходими за издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 18 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

**ПРИЛОЖЕНИЯ:**

1. Проект на Постановление на Министерския съвет за приемане на Наредба за формата и съдържанието на документите, необходими за издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 18 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси;
2. Справка за отразяване на становища и направени предложения;
3. Проект на Съобщение за средствата за масово осведомяване;
4. Частична оценка на въздействието върху стопанската активност и заетостта;
5. Финансова обосновка – само за Министерство на финансите.

**ПРОФ. Д-Р НИКОЛАЙ ПЕТРОВ, Д.М.Н.**

*Министър на здравеопазването*