

Приложение № 1

към чл. 16 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието

Формуляр за частична предварителна оценка на въздействието* (Приложете към формуляра допълнителна информация/документи)	
Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: 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
За включване в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за периода: май-юни 2017 г.	Дата: 20 април 2017 г.
Контакт за въпроси: Анна Масларска, гл. експерт в дирекция "ДЗК"	Телефон: 02 9301 214
1. Дефиниране на проблема: Липса на съответствие на подзаконовата нормативна рамка със Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (ЗЗВВХВС), и по-конкретно: - Липса на актуализирана форма на техническото досие и документите, които заявителят представя за издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по реда на чл. 18 на ЗЗВВХВС; - Липса на условията и редът за водене на регистъра на разрешените биоциди. <i>1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.</i> Влизането в сила на Закона за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси доведе до несъответствие на подзаконовата нормативна уредба. Изискванията към техническото досие, необходимо за издаване на разрешение за предоставяне на пазара 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., в сила от 1.01.2008 г., изм., бр. 51 от 3.06.2008 г., в сила от 1.06.2008 г., изм. и доп., бр. 27 от 15.03.2013 г., в сила 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 основаниято за издаването ѝ е регламентирано в чл. 18з от закона.	

1.2. Опишете какви са проблемите в прилагането на съществуващото законодателство или възникналите обстоятелства, които налагат приемането на ново законодателство. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).

Подзаконовата нормативна рамка не е приведена в съответствие с измененията и допълненията на ЗЗВВХВС.

1.3 Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт, или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях? –

Не

2. Цели: Целта е въвеждане на подзаконовата нормативна рамка в съответствие със законовите изисквания чрез издаване 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, като се определят:

- формата и съдържанието на техническото досие и документите, които заявителят представя 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 (ЗЗВВХВС);

- формата и съдържанието на издаваните разрешения за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 18 от ЗЗВВХВС;

- условията и редът за водене на регистъра на разрешените биоциди по чл. 18и от ЗЗВВХВС.

Посочете целите, които си поставя нормативната промяна, по конкретен и измерим начин и график, ако е приложимо, за тяхното постигане. Съответстват ли целите на действащата стратегическа рамка?

3. Идентифициране на заинтересованите страни:

Юридически лица - заявители на съответната административна услуга.

Услугите, заявени от заинтересованите лица за 2016 г. по реда на чл. 18 то Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси – 169 бр.

Посочете всички потенциални засегнати и заинтересовани страни, върху които предложението ще окаже пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи, др.).

4. Варианти на действие:

Вариант 1 – Без действие

Няма да бъде отстранено несъответствието на подзаконовата нормативна рамка със съответните действащи законови изисквания, а именно:

- Изискванията към документите, които заявителят представя за издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 18 от ЗЗВВХВС няма да бъдат актуализирани;

- Няма да бъдат регламентирани условията и редът за водене на регистъра на разрешените биоциди по чл. 18и от ЗЗВВХВС.

Вариант 2 - Приемане 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

Ще се осигури съответствие на подзаконовия нормативен акт с действащите законови изисквания.

Приемане 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, с което се определят:

- формата и съдържанието на техническото досие и документите, които заявителят представя 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 (ЗЗВВХВС);

- формата и съдържанието на издаваните разрешения за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 18 от ЗЗВВХВС;

- условията и редът за водене на регистъра на разрешените биоциди по чл. 18и от ЗЗВВХВС

Формата и съдържанието на техническото досие остават същите като тези в Приложение № 8 на Наредбата за условията и реда за пускане на пазара на биоциди. Актуализирани са единствено препратките към съответните европейски регламенти, регламентиращи класифицирането, опаковането и етикетирането на химични вещества и смеси, както и изискванията към информационните листове за безопасност.

Формата и съдържанието на издаваните разрешения също не се променя по същество. Предвид изискванията към доставчиците на активни вещества, в издаваното разрешение се включва информация и за съответния доставчик .

4.1. Приемане на постановлението

Осигуряване на възможност на юридически лица, заявители на съответната административна услуга, достъп до актуални изисквания към документите необходими за издаване на разрешение.

4.2. Без действие

Затрудняване на заявителите на административната услуга при изготвянето на техническо досие на съответния биоцид..

Идентифицирайте основните регулаторни и нерегулаторни възможни варианти на действие от страна на държавата, включително варианта „Без действие“.

5. Негативни въздействия:

Негативни въздействия при вариант 1 върху заинтересованите страни:

Ощетяване на юридическите лица при предоставяне на съответните услуги без актуална информация за формата и съдържанието на изискуемите документи.

Негативни въздействия при вариант 2 върху заинтересованите страни:

Не се очакват негативни въздействия, т.к. се осигурява съответствие на подзаконовия нормативен акт с действащото законодателство и ще се предостави актуална информация на заинтересованите лица по отношение на формата и съдържанието на техническото досие и документите, които се предоставят за издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 18 ЗЗВХВС.

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други негативни въздействия за всеки един от вариантите, в т.ч. разходи (негативни въздействия) за идентифицираните заинтересовани страни в резултат на предприемане на действията. Пояснете кои разходи (негативни въздействия) се очаква да бъдат второстепенни и кои да са значителни.

6. Положителни въздействия:

Положителни въздействия при вариант 1:

Не се очакват положителни въздействия, спрямо съществуващата ситуация.

Положителни въздействия при вариант 2:

Очаква се положителен ефект върху бизнес операторите в резултат на прилагането на нормативния акт, доколкото ще им се даде възможност за достъп до ясно регламентирани изисквания към документите необходими за издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид.

Въвеждането в сила на нормативния акт не се очаква да има пряко отражение върху запазването/създаването на нови работни места.

От страна на юридическите лица е въпрос на избор да поискат предоставянето на конкретната услуга. Следователно, не се идентифицират конкретни разходи за тях, извън случаите, за които те изрично заявяват предоставянето на услугата.

Ще се осигури съответствие на поднормативния акт с действащото законодателство.

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други ползи за идентифицираните заинтересовани страни за всеки един от вариантите в резултат на предприемане на действията. Посочете как очакваните ползи кореспондират с формулираните цели.

7. Потенциални рискове:

Посочете възможните рискове от приемането на нормативната промяна, включително възникване на съдебни спорове.

8.1. Административната тежест за физическите и юридическите лица:

- Ще се повиши
 Ще се намали

Няма ефект

8.2. Създават ли се нови регулаторни режими? Засягат ли се съществуващи режими и услуги?

С проекта на постановление не се създават нови регулаторни режими, осигуряват се ясно регламентирани и актуални изисквания към необходимите документи за предоставяне на вече създаден режим.

9. Създават ли се нови регистри? не

Когато отговорът е „да“, посочете колко и кои са те.....

10. Как въздейства актът върху микро-, малките и средните предприятия (МСП)?

Актът засяга пряко МСП

Актът не засяга МСП

Няма ефект

11. Проектът на нормативен акт изисква ли цялостна оценка на въздействието?

Да

Не

12. Обществени консултации:

Съгласно чл. 26 от Закона за нормативните актове Проектът 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 смесице бъде публикуван на Портала за обществени консултации за срок от 30 дни.

Обобщете най-важните въпроси за консултации в случай на извършване на цялостна оценка на въздействието или за обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултационни процедури.

13. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?

Да

Не

Моля посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 8.1 и 8.2, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

14. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за изработването на нормативния акт:

Име и длъжност: д-р Теодора Тодорова, директор на дирекция “Държавен здравен контрол”

Дата:

Подпис: