

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 ЗИД на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси |
| За включване в законодателната/ оперативната програма на Министерския съвет за периода: първо полугодие на 2020 г. | Дата: |
| Контакт за въпроси: | Телефони: |
| 1. Дефиниране на проблема: <i>1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.</i> <p>В Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (ЗЗВВХВС) са въведени мерки за прилагането на европейските регламенти относно изискванията към химичните вещества и смеси, в т.ч. и биоциди - Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди, Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси (CLP) и на Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикалите (REACH). Съгласно ЗЗВВХВС министърът на здравеопазването е компетентен орган в областта на биоцидите по смисъла на Регламент (ЕС) № 528/2012 и контролен орган по отношение класифициране, опаковане и етикетиранието на химични вещества и смеси.</p> <p>На национално ниво министърът на здравеопазването следва да осигури прилагането на европейските регламенти, както чрез въвеждането им в националното законодателство, така и да осигури изпълнението им от различните организации в системата на здравеопазването.</p> <p>1. Съгласно чл. 5, ал. 1 от Закона за здравето, министърът на здравеопазването ръководи националната система за здравеопазване и осъществява контрол върху дейностите по опазване здравето на гражданите и държавен здравен контрол. В изпълнение на тези задължения дейността на министъра на здравеопазването се подпомага от националните центрове по проблемите на общественото здраве. Като център по проблемите на общественото здраве, съгласно Закона за здравето, Националният център по общественото здраве и анализи (НЦОЗА) е юридическо лице на бюджетна издръжка към министъра на здравеопазването, което подпомага министъра чрез извършване на дейности съгласно Устройствения правилник на НЦОЗА и съгласно законите и подзаконовите нормативни актове, касаещи човешкото здраве.</p> <p>Съгласно Устройствения правилник на НЦОЗА една от основните му дейности е свързана с: научно-приложна дейност в областта на токсикологията; разработване,</p> | |

въвеждане и прилагане на научнообосновани подходи и здравни критерии за оценка на токсикологичните характеристики и токсикологичния здравен риск от химикали; участие в работни групи за изготвяне на проекти на нормативни актове, национални планове и др., в т.ч. и провеждане обучение на специализанти по медицински специалности „Токсикология“, „Трудова медицина“ и „Санитарна химия“, както и продължаващо обучение на специалисти от РЗИ и други организации.

Освен горепосочените дейности, на НЦОЗА са вменени и задължения по реда на ЗЗВВХВС, както следва:

- да участва със свои експерти в създадения Експертен съвет по биоциди (ЕСБ), с цел подпомагане на министъра на здравеопазването при изпълнение на задълженията по ЗЗВВХВС и Регламент (ЕС) № 528/2012. В състава на съвета съгласно разпоредбите на закона участват и представители на Министерство на здравеопазването и Министерство на околната среда и водите.

Експертният съвет по биоциди извършва оценка на пълнотата на внесените от заявителите документи и оценка на риска за човека, животните и околната среда и на биологичната ефективност въз основа на данните в тях във връзка с предоставянето на пазара и употребата на биоциди. Основната част от оценките при вземането на решение за издаване, промяна или отмяна на разрешения за биоциди, касае човешко здраве и включва: токсикологична оценка на активното вещество(ва), токсикологична оценка на биоцида, оценка на експозицията (за всеки продукт тип), оценка на риска при употребата на биоцида, класифициране, опаковане и етикетирание на биоцида. Оценка извършвана от експертите на НЦОЗА.

- да участва със свои експерти в състава на Експертния съвет за оценка на приоритетни вещества (ЕСОПВ) към Министерство на околната среда и водите, който подпомага министъра на околната среда и водите.

В състава на съвета към МОСВ, съгласно разпоредбите на закона участват също така и представители на Министерство на здравеопазването и Министерство на околната среда и водите.

Предвиденото участие на ограничен брой експерти с една и съща експертиза съществено затруднява изпълнението на задълженията и отговорностите на НЦОЗА, особено тези, свързани с подпомагането на дейността на министъра на здравеопазването в областта на химичните вещества и смеси, в т.ч. биоциди.

Съгласно европейското законодателство, държавите членки поемат основната част от задълженията и техните компетентни органи са отговорни за: - оценката на активните вещества на биоцидите; - разрешаването на биоцидите; - осигуряване на правилното прилагане на биоцидното законодателство.

Република България е сред единиците държави членки, които не са поели оценки на активни вещества на биоциди от програмата за преглед, не е поела ангажимент за оценка и издаване на национални разрешения по реда на регламента за биоцид, както и не е поела довършването на оценки за активни вещества и/или биоциди започнати от Великобритания, предвид Брекзит. Една от причините за посоченото е и задължителната ангажираността на експертите от НЦОЗА, с експертиза в областта на токсикологията, в дейности, свързани с компетенциите на други институции, в случая на МОСВ.

В състава на двата съвета - ЕСБ и ЕСОПВ съгласно изискванията на ЗЗВВХВС участват представители на МЗ и МОСВ. Като органи на изпълнителната власт, МЗ и МОСВ нямат задължението чрез участието на своите представители да извършват дейностите по експертиза в областта на токсикологичната и екотоксикологичната оценка на биоциди и опасни химични вещества и оценка на риска от експозиция. Двете министерства са административни органи, в чиито компетенции попада предоставянето и администрирането на съответните административни услуги. Същите

нямат нормативни задължения да извършват токсикологичната и екотоксикологичната оценка.

2. Констатиран е и проблем при изпълнението на чл. 21в от ЗЗВВХВС. Разпоредбата осигурява изпълнението на изискванията на Регламент (ЕО) № 1272/2008, който налага държавите-членки да определят орган или органи, отговорни за получаване на информация от вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат смеси на пазара. Посочената информация е от значение за формулиране на превантивни и лечебни мерки, особено в случай на необходимост от спешни действия от здравен характер.

На основание чл. 45, пар. 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 Европейската комисия извърши предвидения преглед на системите за нотифициране в държавите членки. Резултатите от прегледа показват, че сегашните системи за нотифициране се различават значително, както и форматите за данните и специфичните за отделните държави изисквания по отношение на предоставяната информация. Това предполага, че вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат смеси на пазара в различни държави членки, трябва да предоставят неколккратно данни в различни формати, често пъти за сходна информация. Тези различия водят до непоследователност в информацията, с която разполагат в различните държави членки, медицинските специалисти и обществеността като цяло в случай на отравяне.

С цел да се даде възможност на вносителите и потребителите надолу по веригата, работещи в различни държави членки, да използват едно и също предоставяне на информация в различните държави членки от 1 януари 2021 г. следва да се прилага Регламент (ЕС) 2017/542.

Към настоящия момент ЗЗВВХВС определя за орган по смисъла на горепосочената разпоредба - Университетска многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина „Н. И. Пирогов“.

Лечебните заведения в страната съгласно закона трябва да изпращат до УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ и до регионалните здравни инспекции информация за случаите на отравяне или съмнение за отравяне със смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти. Съответно УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ трябва ежегодно до 30 април да изпраща в Министерството на здравеопазването обобщен доклад за предходната година за случаите на отравяне или съмнение за отравяне със смеси, в т.ч. с биоциди, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти, и списък на вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси, в т.ч. биоциди, подали информация.

Дейността, осъществявана в УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“, е свързана само с медицинска помощ по смисъла на Закона за лечебните заведения (диагностика и лечение на остри и изострени хронични заболявания, както и състояния, изискващи оперативно лечение в болнични условия и оказване на спешна медицинска помощ, в т.ч. клинични изпитвания на лекарства и медицински консумативи, експертиза на неработоспособността, учебно-преподавателска, научна, научно-изследователска дейност в областта на хуманната медицина за лекари и за професионалисти по здравни грижи и асоциираните към тях специалисти). Болницата е едно от най-големите лечебни заведения в България, водещо в областта на спешната и бедствената медицина. В тази връзка на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ са вменени несвойствени за лечебното заведение дейности, които не се изпълняват и могат да доведат до наказателна процедура от страна на Европейската комисия.

Констатираното неизпълнение на разпоредбите на ЗЗВВХВС чрез вменяването на дейности от чисто административен характер на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ поставя в риск изпълнението на задължението на Република България като държава

членка считано от 1 януари 2021 г. да прилага Регламент (ЕС) 2017/542.

3. Икономическите оператори, предоставящи биоциди на пазара, имат задължението да ги предоставят класифицирани опаковани и етикетирани съгласно действащото европейско, респ. национално законодателство. В рамките на това си задължение правят промени в етикетите и информационните им листове за безопасност, без да уведомяват за това компетентния орган, издал разрешението за предоставянето им съгласно нормативните изисквания. Въведените от тях промени от една страна могат да доведат до потенциални рискове за здравето на потребителите, а от друга изключително затрудняват контролните органи към МЗ, предвид несъответствието с условията на издаденото разрешение за предоставянето им на пазара. Наличието в действащото законодателство само на задължение, без да е определен за това срок, в който да се предоставя информацията за извършените промени, затруднява предвидената превантивна и контролна дейност. Различните оператори изпълняват посочените задължения по различен, твърде субективен начин, което създава неравнопоставеност.

4. Съгласно нормативните изисквания Министерство на здравеопазването води публичен регистър на издадените от министъра разрешения за предоставяне на пазара на биоциди. Съдържанието на регистъра е регламентирано в ЗЗВВХВС. Констатирана е необходимост от допълнителна публична информация за разрешените биоциди, както от страна на потребителите, с цел вземане на информирано решение за безопасна употреба, така и от страна на контролния орган на МЗ.

5. Регламент (ЕС) № 528/2012 дава възможност при възникване на непосредствена опасност за човека и/или околната среда, която не може да бъде отстранена чрез други средства, държавите членки да издават временни разрешения за предоставяне на пазара за биоциди, които не отговарят на нормативните изисквания. Разпоредбите на регламента не определят изискванията към документите, които заявителите следва да подадат към компетентните органи, както и не определя сроковете за издаване на тези разрешения. В Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси законодателят е въвел възможността за издаване на временни разрешения, определена и държавна такса по-тази административна услуга, но не са нормативно определени документите и сроковете за издаване на разрешение. До настоящия момент Република България не е издавала разрешения по гореописания ред. Предвид пандемията от COVID-19 е оценена необходимостта от въвеждане на конкретни изисквания към документите, необходими за издаване на временни разрешения

6. Съгласно чл. 2, пар. 3 от *Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) на Европейският парламент и Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали*, държавите членки могат да изключат от обхвата на Регламента определени химични вещества в самостоятелен вид, в състава на смеси или в изделия, когато това е необходимо за интересите на отбраната. Освобождаването от задължения, произтичащи от Регламент REACH в интерес на отбраната, е заложено в изменението и допълнението на *Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (ЗЗВВХВС) (ДВ бр. 53 от 26 юни 2018 г.)*. Съгласно чл. 20а, ал. 3 от ЗЗВВХВС, условията, редът и сроковете за издаване на разрешение за освобождаване от тези задължения се определят с наредба на Министерския съвет (МС).

С наредбата се установява национална процедура за издаване на разрешения за освобождаване от прилагането на определени дялове от Регламент REACH за химични вещества за целите на отбраната. Очаква се националната процедура да позволи на операторите (физически или юридически лица), при изпълнение на определени обстоятелства, посочени в чл. 3а на ЗЗВВХВС, да се възползват от предоставената

възможност за освобождаване. Намалява се административната и финансова тежест за отбранителната индустрия, свързана с подаване на досиета и заплащане на такси към Европейската агенция по химикали, за регистрация и разрешаване на вещества в съответствие с Регламента. Орган по издаване на разрешение за освобождаване е Междудевомственият съвет по отбранителна индустрия и сигурност на доставките към Министерския съвет.

Междудевомственият съвет приема мотивирано решение за издаване на разрешението на база на становища на членовете на съвета, относно изпълнение на едно или няколко от обстоятелствата по чл. 3а от ЗЗВВХВС. При положителни становища, Междудевомственият съвет изисква становища от:

- министъра на здравеопазването и министъра на труда и социалната политика, по отношение на риска за човешко здраве и мерките, които задълженото лице следва да прилага за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху човешкото здраве.

- министъра на околната среда и водите по отношение на риска за околната среда и мерките, които задълженото лице следва да прилага за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху околната среда.

Констатирана е липса на експертиза в областта на екотоксикологичната оценка на опасни химични вещества и оценка на риска от експозиция на министъра на околната среда и водите.

От друга страна икономическите оператори, възползвали се от въведената възможност следва да спазват определени изисквания и мерки за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху околната среда и върху човешкото здраве. Констатиран е проблем, свързан с определените за целта контролни органи и организацията на провежданата контролна дейност.

7. Необходимо е въвеждане на мерки по Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692 от 9 октомври 2019 година за прилагането на някои разпоредби за регистрация и обмен на данни, заложи в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета, след изтичане на крайния срок за регистрацията на въведени вещества.

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.).

1. Националният център по общественото здраве и анализи извършва дейности съгласно Устройствения правилник на НЦОЗА. Като център по проблемите на общественото здраве, съгласно Закона за здравето, НЦОЗА подпомага министъра чрез извършване на дейности съгласно Устройствения правилник на НЦОЗА и съгласно законовите и подзаконовите нормативни актове, касаещи човешкото здраве.

Възложените чрез ЗЗВВХВС допълнителни задължения на експертите от НЦОЗА за участие и извършване на токсикологични оценки в ЕСОПВ и за подпомагане на министъра на околната среда и водите и при предоставяне на съвети на производителите, вносителите, потребителите надолу по веригата и дистрибуторите на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси и в изделия и/или смеси относно техните задължения по изпълнение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и Регламент (ЕО) № 1272/2008 изключително затруднява дейността на центъра като център по проблемите на общественото здраве и поставя в риск изпълнението на нормативно регламентираните му задължения, особено тези, свързани с

подпомагането на дейността на министъра на здравеопазването в областта на химичните вещества и смеси, в т.ч. биоциди.

Нормативното изискване за участието в състава на ЕСБ и ЕСОПВ на експерти от изпълнителната власт, в лицето на МЗ и МОСВ, които нямат експертиза в областта на токсикологичната и екотоксикологичната оценка, поставя в риск изпълнението в срок на предоставянето и администрирането на съответните административни услуги, както и на дейностите, извършвани съгласно Устройствения правилник на МЗ и МОСВ.

2. На УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ са вменени несвойствени за лечебното заведение дейности, които не се изпълняват, предвид спецификата на дейността на лечебното заведение и липсата на административен капацитет за администриране, систематизиране, анализиране и използване при необходимост на посочената информация. Неизпълнението на възложените със ЗЗВВХВС задължения и фиктивното определяне на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ като орган, отговорен за получаване на информация от вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат смеси на пазара, затруднява и икономическите оператори при изпълнение на техните задължения. Посоченото поставя в риск изпълнението и на задълженията на Република България, произтичащи от европейското законодателство, като член на ЕС.

3. Биоцидите се предоставят на пазара и употребяват, когато имат издадено разрешение по реда на ЗЗВВХВС или по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012. Основната част от оценките при вземането на решение за издаване на разрешение за биоциди, касае човешко здраве и включва: токсикологична оценка на активното вещество(ва), токсикологична оценка на биоцида, оценка на експозицията (за всеки продукт тип), оценка на риска при употребата на биоцида, класифициране, опаковане и етикетирание на биоцида.

Практика е лицата, които предоставят на пазара биоциди да правят промени в етикетиранията и опаковането на биоцидите, без това да е оценено и разрешено от компетентния орган, което води до потенциален риск при употребата на биоцидите. В тази връзка следва да бъде предвидено въвеждането на изискване министърът на здравеопазването да бъде уведомен за настъпилите промени до 30 дни след въвеждане на съответната промяна.

4. Чрез наредбата по чл. 20а, ал. 3 от ЗЗВВХВС е създадена национална процедура и се определят, както изискванията към операторите за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху човешкото здраве и околната среда, при производството и/или употребата на химични вещества, когато това е необходимо за интересите на отбраната, така и необходимостта от изготвяне на становища от компетентните ведомства за оценка на токсикологичните и екотоксикологичните характеристики на веществата и риска от експозиция. Тези становища ще послужат за вземане на решение от Междуведомствения съвет за прилагане на изключения от Регламент REACH, като същевременно се оценяват мерките, които задълженото лице следва да прилага за предотвратяване или ограничаване на потенциално вредно въздействие на веществата с цел запазване високо ниво на защита на човешкото здраве и околната среда.

Министърът на околната среда и водите е създал ЕСОПВ - консултативен орган към министъра, съгласно чл. 21 от ЗЗВВХВС, на който се възлага със заповед извършването на оценки на химични вещества. За целта на ЕСОПВ следва да бъде възложена оценка на заявлението за освобождаване и приложената към него документация за изготвянето на становища по отношение на риска за околната среда и мерките за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие на химичните вещества. За изпълнението на дейността по изготвяне на мотивирани становища, в хода на националната процедура, се планират разходи, които не се очаква да окажат

въздействие върху бюджета на МОСВ.

Въведената в ЗЗВВХВС контролна дейност върху икономическите оператори, възползвали се от въведената възможност, по спазването на определените изисквания и мерки за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху околната среда и върху човешкото здраве би била неефективна без участието на органа към министъра на труда и социалната политика. С цел извършване на обективна контролна дейност следва проверките да се извършват съвместно от трите контролни органа – към МОСВ, МЗ и МТСП.

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

Няма извършени.

2. Цели (специфична и обща цел):

1. Проектът на ЗИД на ЗЗВВХВС има за цел да оптимизира работата на централната администрация в лицето на МЗ и МОСВ, както и да оптимизира дейността на НЦОЗА чрез отпадане на задължителното участие на техни експерти в дейностите, подпомагащи изпълнението на компетенциите на министъра на околната среда и водите.

2. Чрез изменението на закона се цели да се постигне реално изпълнение на задълженията на Република България по прилагането на разпоредбите на европейското законодателство, свързани с дейността на органа, отговорен за получаване на информация от вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти.

В тази връзка определянето на друг орган, различен от лечебно заведение, който да получава информацията и следва да осигури необходимата административна възможност за изпълнение на това изискване, е предвидено да е НЦОЗА, като част от системата на здравеопазването.

3. С измененията и допълненията на ЗЗВВХВС се цели прецизиране на разпоредбите, свързани с предоставянето на пазара на биоциди - предоставяне на пазара само на биоциди, оценени по отношение на рисковете за човешкото здраве, рисковете при употребата им, класифицирането, опаковането и етикетирането им; по-добра информираност на потребителите с цел безопасната употреба на биоциди; гарантиране правата на икономическите оператори и по-ефективен контрол от страна на органите на държавния здравен контрол.

4. С направеното предложение за допълване на публичната информация в регистъра на разрешените биоциди ще се осигури по-добра информираност на потребителите от една страна, а от друга е предпоставка за по-качествен и ефективен контрол по отношение на пуснатите на пазара биоциди.

5. Предложените в проекта документи и изисквания за издаване на временни разрешения по реда на чл. 55, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 дават реална възможност за оценка на риска за човешкото здраве, околната среда и ефективността на биоцидите, за които следва да се издават разрешения при възникване на непосредствена опасност за човека и/или околната среда, която не може да бъде отстранена чрез други средства.

5. Проектът на ЗИД на ЗЗВВХВС има за цел да допълни дейностите на ЕСОПВ с дейност, свързана с оценка на документацията, подадена от заявителя за издаване на разрешение за освобождаване на химични вещества от изискванията на Регламент REACH, по отношение на риска за околната среда и мерките, които заявителят следва да прилага за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху

околната среда.

Общата цел е с прилагане на националната процедура за предоставяне на изключения от Регламент REACH, след изготвяне на мотивирани становища от компетентните ведомства, да се гарантират интересите на националната отбрана, като същевременно се запазва високо ниво на защита на човешкото здраве и околната среда, чрез прилагането на високи стандарти за безопасност, еквивалентни на тези, заложи в Регламент REACH.

С измененията на закона се цели постиганите на ефективна и обективна контролна дейност върху икономическите оператори, възползвали се националната процедура за предоставяне на изключения от Регламент REACH.

7. С изменението на закона се определят мерки за прилагане на измененията в европейското законодателство в областта на химичните вещества и смеси - Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692.

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:

Заинтересованите страни са:

- централната администрация в лицето на МЗ и МОСВ,
- контролният органа на МТСП в лицето на ИА ГИТ,
- Националният център по обществено здраве и анализи,
- контролните органи по държавен здравен контрол,
- Междуведомственият съвет по отбранителна индустрия и сигурност на доставките към МС,
- компетентните органи по прилагането на процедурата за освобождаване от прилагането на Регламент REACH (МОСВ, МЗ и МТСП),
- всички икономически оператори, в чийто предмет на дейност е производството, пускането и предоставянето на пазара на химични вещества и смеси, в т.ч. и биоциди,
- икономическите оператори, които осъществяват дейности, свързани с отбрана на страната (производители, вносители и потребители),
- Експертният съвет за оценка на приоритетни вещества, като консултативен орган към министъра на околната среда и водите.

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 без действие:

1. Разпоредбите на ЗЗВВХВС предвиждат задължително участие на МЗ, МОСВ и НЦОЗА в състава на двата експертни съвета с цел извършване на токсикологични и екотоксикологични оценки на биоциди и приоритетни вещества. Извършването на несвойствени дейности, за които липсва експертиза в централната администрация, ще продължи да затруднява, както дейността на администрацията, така и дейността на двата експертни съвета.

Задължението експертите от НЦОЗА да участват в състава на ЕСОПВ и да подпомагат министъра на околната среда и водите, поставя в риск изпълнението на задълженията на министъра на здравеопазването по отношение опазване здравето на

гражданите и държавния здравен контрол, както и по отношение изпълнението на задълженията му съгласно европейските изисквания в областта на биоцидите.

2. Определянето на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ като орган по смисъла на чл. 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) чрез вменияване на несвойствени за лечебното заведение дейности ще продължи да води до фиктивно изпълнение на разпоредбите на регламента и до реален риск от стартиране на наказателна процедура от страна на Европейската комисия.

3. В търговската мрежа ще продължи предоставянето на пазара на биоциди, неотговарящи на извършената високоекспертна оценка при тяхното разрешаване. Информацията, предоставяна на потребителите на биоциди, ще бъде недостатъчна за вземане на информирано решение при покупката или употребата им.

4. Контролните органи, извършващи контрол върху предоставяните на пазара биоциди, ще продължат да срещат затруднения, свързани с липсата на публична информация за основанието за издаването на съответните разрешения и свързаните с това задължения на лицата, отговорни за предоставянето на биоцидите.

5. Въведената в закона разпоредба за издаване на временни разрешения по реда на чл. 55, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 ще остане неприложима.

6. Действащото законодателство (чл. 20а, ал. 1 от ЗЗВВХВС) предвижда издаване на разрешение за освобождаване при условия и ред, определени в наредбата по чл. 20а, ал. 3 от ЗЗВВХВС. При непредоставяне на становища от страна на ЕСОПВ, като консултативен орган към министъра на околната среда и водите, се поставя под въпрос изпълнението на процедурата и спазването на условията за издаване на разрешение за освобождаване от изискванията на Регламент REACH, по чл. 20в, ал. 2, т. 2 от ЗЗВВХВС. Липсата на становища ще лиши Междудевомствения съвет от преценка относно въздействието на произвеждани или използвани химични вещества върху околната среда при вземането на решение за издаване на разрешение за освобождаване.

Контролът върху операторите, възползвали се от изключението, ще бъде неефективен.

7. Липсата на мерки по прилагането на Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692 от една страна ще доведе до неизпълнение на задълженията на Република България като държава членка на Европейския съюз, от друга ще затрудни икономическите оператори.

Вариант с изменение на ЗЗВВХВС:

Изменението на ЗЗВВХВС ще оптимизира работата на централната администрация в лицето на МЗ и МОСВ, ще оптимизира работата на НЦОЗА чрез отпадане на задължителното участие на НЦОЗА в дейностите, подпомагащи изпълнението на компетенциите на министъра на околната среда и водите.

С изменението на закона ще се постигне реално изпълнение на задълженията на Република България по прилагането на разпоредбите на европейското законодателство, свързани с дейността на органа, отговорен за получаване на информация от вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти.

С измененията и допълненията на ЗЗВВХВС чрез прецизиране на разпоредбите, свързани с предоставянето на пазара на биоциди, ще се осигури предоставяне на пазара само на биоциди, оценени по отношение на рисковете за човешкото здраве, рисковете при употребата им, класифицирането, опаковането и етикетиранието им; по-добра информираност на потребителите с цел безопасната употреба на биоциди; ще се осигури възможността за прилагане на чл. 55, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за издаване разрешения за биоциди при възникване на

непосредствена опасност за човека и/или околната среда, която не може да бъде отстранена чрез други средства чрез определяне на необходимите документи с цел извършване на оценка на риска за човешкото здраве и околната среда от една страна, както и за извършване на оценка на ефективността на съответния биоцид от друга.

Чрез изготвянето на мотивирани становища от експертите на ЕСОПВ, се извършва оценка на екоотоксикологичните характеристики и поведение в околната среда на произвежданите или използвани химични вещества, както и оценка на предложените от заявителя мерки, и се спазват условията, заложи в наредбата по чл. 20а, ал. 3 от ЗЗВВХВС, като се постига високо ниво на защита на околната среда.

Чрез въвеждането на съвместна контролна дейност от страна на органите към министъра на околната среда и водите, министъра на здравеопазването и министъра на труда и социалната политика ще се постигне по-качествен, ефективен и обективен контрол по спазване на изискванията на законодателството.

С изменението на закона се въвеждат мерки по прилагане на Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692 от 9 октомври 2019 година за прилагането на някои разпоредби за регистрация и обмен на данни, заложи в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета, след изтичане на крайния срок за регистрацията на въведени вещества. Конкретните мерки за прилагане на Регламент (ЕО) № 1907/2006 са въведени в Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси през 2007 г. Регламент (ЕС) № 2019/1692 касае прилагането на някои от разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1907/2006. С изменението на закона са заменени направените позовавания към разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1907/2006 предвид изтичането на крайните срокове посочени в него и са посочени съответните разпоредби от Регламент (ЕС) № 2019/1692.

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

5. Негативни въздействия:

Вариант без действие:

Извършването на несвойствени дейности, за които липсва експертиза в централната администрация, ще затруднява дейността на двата експертни съвета и ще постави в риск изпълнението в съответните срокове на дейностите, извършвани от МЗ и МОСВ.

Задължението експертите от НЦОЗА да участват в състава на ЕСОПВ и да подпомагат министъра на околната среда и водите, ще затвърди тенденцията Република България да не поема ангажименти за оценки на активни вещества на биоциди от програмата за преглед и за оценка и издаване на национални разрешения по реда на регламента за биоцид, респ. да не изпълнява задълженията си по Регламент (ЕС) № 528/2012.

Ще продължи фиктивно изпълнение на разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), свързани с предоставянето на информация за опасностите на химичните смеси, пускани в търговската мрежа.

В търговската мрежа ще продължи предоставянето на пазара на биоциди, неотговарящи на извършената високоекспертна оценка при тяхното разрешаване. Информацията, предоставяна на потребителите на биоциди, ще бъде недостатъчна за вземане на информирано решение при покупката или употребата им.

Контролните органи, извършващи контрол върху предоставяните на пазара биоциди, ще продължат да срещат затруднения, свързани с липсата на публична информация за основанието за издаването на съответните разрешения и свързаните с това задължения на лицата, отговорни за предоставянето на биоцидите.

При непредоставяне на становища от страна на ЕСОПВ, като консултативен орган към министъра на околната среда и водите, се поставя под въпрос изпълнението на процедурата и спазването на условията за издаване на разрешение за освобождаване от изискванията на Регламент REACH по чл. 20в, ал. 2, т. 2 от ЗЗВВХВС.

Извършваната контролна дейност ще бъде неефективна.

Вариант с изменение на ЗЗВВХВС

Промяната на закона ще доведе до увеличаване на административната тежест на Министерство на здравеопазването за издаване на разрешения по реда на чл. 55, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и за привеждане в съответствие регистъра на разрешените биоциди с изменението на закона. Предложено е привеждането на регистъра в съответствие с изменението на ЗЗВВХВС да бъде извършено в срок до 1 година след влизането в сила на ЗИД на закона.

Предложената промяна на орган по чл. 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) ще доведе до административна тежест за икономическите оператори, в т.ч. и МСП, произвеждащи и/или пускащи на пазара химични вещества и смеси, в т.ч. и биоциди, предвид необходимостта от привеждане в съответствие на информационните им листове за безопасност. Предложено е изпълнението да бъде извършено в срок до 1 година след влизането в сила на изменението и допълнението на закона. Предложената промяна ще се отрази върху всички икономически оператори на територията на страната, които произвеждат химични вещества и смеси, в т.ч. и биоциди, както и върху тези, които извършват търговска и дистрибуторска дейност с такива продукти, без значение на произхода им – от трети страни или от ЕС.

Административната тежест ще се увеличи и за НЦОЗА, поради определянето му като орган, отговорен за получаване на информация от вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти.

Поради специфичния характер на дейностите, свързани с химични вещества, необходими за интересите на националната отбрана, се очаква броят на подадените заявления за освобождаване да е ограничен в рамките на няколко годишно. По информация от секретариата на Междуведомствения съвет се очаква само две или три фирми да се възползват от националната процедура за освобождаване от задълженията по Регламент REACH. От друга страна разрешението за освобождаване се издава на заявителя за срок от 3 години, като срокът може да бъде удължен еднократно за същия период. Това дава основание да се счита, че натоварването за компетентните органи по прилагането на националната процедура и предоставяне на становища, не се очаква да бъде голямо.

Изготвянето на становища от страна на ЕСОПВ, ще представлява административно натоварване за МОСВ, както и за експертите на ЕСОПВ.

Изменението на закона ще доведе до допълнително натоварване от страна на контролните органи, свързано с организирането и логистиката на съвместни дейности.

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:

Вариант без действие:

При този вариант не се очаква административно натоварване на МЗ и НЦОЗА, както и административна тежест върху икономическите оператори.

При варианта без действие не се очаква административно натоварване на МОСВ и експертите от ЕСОПВ за изготвяне на становища след оценка на екотоксикологичните характеристики и поведение в околната среда на произвежданите или използвани химични вещества.

Вариант с промяна на ЗЗВВХВС

Изменението на ЗЗВВХВС ще оптимизира работата на централната администрация в лицето на МЗ и МОСВ, ще оптимизира и облекчи работата на НЦОЗА чрез отпадане на задължителното участие на НЦОЗА в дейностите, подпомагащи изпълнението на компетенциите на министъра на околната среда и водите.

С изменението на закона ще се постигне реално изпълнение на задълженията на Република България по прилагането на разпоредбите на европейското законодателство, свързани с дейността на органа, отговорен за получаване на информация от вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти.

Чрез прецизиране на разпоредбите на ЗЗВВХВС, свързани с предоставянето на пазара на биоциди, ще се осигури предоставяне на пазара само на биоциди, оценени по отношение на рисковете за човешкото здраве, рисковете при употребата им, класифицирането, опаковането и етикетирането им и отговарящи на изискванията на европейското, респ. национално законодателство; по-добра информираност на потребителите с цел безопасната употреба на биоциди; ще се гарантират правата на икономическите оператори; ще се осигури по-ефективен контрол от страна на органите на държавния здравен контрол и ще се осигури прилагането на разпоредбата по чл. 55, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Чрез изготвянето на мотивирани становища от експертите на ЕСОПВ, се извършва оценка на екотоксикологичните характеристики и поведение в околната среда на произвежданите или използвани химични вещества и се спазват условията, заложи в наредбата по чл. 20а, ал. 3 от ЗЗВВХВС, за запазване високо ниво на защита на околната среда чрез прилагането на стандарти, еквивалентни на тези заложи в Регламент REACH. Ще се осигури прилагането на разпоредбите на Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692.

Въведеното изискване за съвместна контролна дейност върху операторите, възползвали се от изключението на Регламента REACH, ще гарантира нейната обективност и ефикасност.

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:

Приемането на промените в закона, свързани с отпадането на задължението представители на МЗ, МОСВ и НЦОЗА да участват в състава на ЕСБ и ЕСОПВ, може да доведе до недостатъчна експертиза при извършването на съответните оценки. Посоченият риск ще има краткосрочен характер, свързан с промяната на организацията и необходимостта от оперативно време за съобразяването с новите

изисквания, т.к. според разпоредбите на ЗЗВВХВС, с цел обезпечаване дейността и на двата съвета към МЗ и към МОСВ, е предвидена възможността да бъдат привлечени външни експерти.

Промяната на органа по чл. 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 от УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ на НЦОЗА е свързана с потенциален риск за не функциониране в Република България на осигурената от Европейската агенция по химикали платформа за предоставяне на информация за смесите, пускани на пазара в страната и класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или техните физични ефекти. Рискът е от възможната техническа и кадрова необезпеченост на НЦОЗА за изпълнение на въведените разпоредби.

Въвеждането на задължение на икономическите оператори да уведомяват министъра на здравеопазването при промяна на условията на издадените разрешения за биоциди в срок до 30 дни след въвеждането на промяната може да доведе до административна тежест за МЗ и за съответните икономически оператори.

Издаването на разрешения за биоциди по реда на чл. 55, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 при възникване на непосредствена опасност за човека и/или околната среда, която не може да бъде отстранена чрез други средства, може да доведе до административна тежест за МЗ и за съответните икономически оператори.

При непредоставяне на становища от страна на МОСВ, съществува риск от неизпълнение на условията на националната процедура, която изисква оценка на риска за околната среда при предоставяне на разрешения за освобождаване от обхвата на Регламент REACH на определени вещества в самостоятелен вид, в състава на смеси или в изделия, когато това е необходимо за интересите на отбраната.

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

Лицата, предоставящи биоциди на пазара ще бъдат задължени да подават заявление за промяна на издадено разрешение в 30-дневен срок след настъпване на промяната. Въведеното изискване ще доведе до административна тежест за тях, но в същото време ще гарантира предоставяне на пазара само на биоциди, оценени по отношение на рисковете за човешкото здраве, рисковете при употребата им, класифицирането, опаковането и етикетирването им и не на последно място по-добра информираност на потребителите с цел безопасната употреба на биоциди.

Ще се намали

Няма ефект

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

Не се създава нов регулаторен режим.

Прецизират се условията по въведените процедури за издаване, промяна и отмяна на разрешенията за предоставяне на биоциди по реда на глава четвърта от ЗЗВВХВС.

Прилага се регламентираната по чл. 20а, ал. 3 от ЗЗВВХВС национална процедура за издаване на разрешения за освобождаване от определени дялове на Регламент REACH по чл. 20а, ал. 1 от същия закон.

Въвеждат се мерки за прилагане на Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692.

9. Създават ли се нови регистри?

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

Не.

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

Актът засяга пряко МСП

Административната тежест по подаване на заявление за изменение на издадено разрешение ще засегне МСП.

Актът не засяга МСП

Няма ефект

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

Да

Не

12. Обществени консултации:

Проектът, заедно с мотивите и частичната предварителна оценка на въздействие ще бъдат публикувани за обществено обсъждане, за срок от 30 дни на Портала за обществени консултации (<http://www.strategy.bg/PublicConsultation>) съгласно чл. 26 от ЗНА и на интернет страницата на МЗ.

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 консултацияни процедури.

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

Да

Не

С проекта не се хармонизират актове на Европейския съюз, въведените изисквания за процедурата за издаване на временно разрешение по реда на чл. 55, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 ще позволят нейното прилагане, по не произтичат от хармонизиране на регламента.

Позоваването на разпоредбите на Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692 не хармонизират актове на Европейския съюз, а заменят позоваванията към съответните разпоредби на Регламент (ЕО) № 1907/2006, чиито срокове са изтекли.

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:

Дата:

Подпис: