

Частична предварителна оценка на въздействието

Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: Проект на ЗИД на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси
☐ Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет Законопроектът е изготвен в изпълнение на: - мярка № 2 от Плана за действие за 2023 г., прехвърлена от 2022, 2021 и 2020 г. и предвид Решение № 18 на Министерския съвет от 2022 г.;	☒ Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за:
Лице за контакт: Инж. Анна Масларска	Телефон и ел. поща: 02 9301 214

1. Проблем/проблеми за решаване:

1.1. Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности.

Проблем I. В националното ни законодателство няма въведени мерки за прилагане на Регламент (ЕС) 2019/1148 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 година за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества, за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 и за отмяна на Регламент (ЕС) № 98/2013

В Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (ЗЗВВХВС) са въведени мерки за прилагането на Регламент (ЕС) № 98/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 15 януари 2013 г. относно предлагането на пазара и използването на прекурсори на взривни вещества.

Регламентът даваше възможност да бъде направено изключение от въведената забрана за предоставяне, въвеждане, притежаване или употреба на прекурсори на взривни вещества под ограничение от масовия потребител при условие, че съответната държава-членка въведе лицензионен режим за предоставяне, въвеждане, притежаване или използване от масовия потребител на веществата с концентрации, по-високи от посочените в Приложение I или регистрационен режим за определени в Регламента вещества, с цел да се сведе до минимум отклоняването на прекурсори за терористични цели.

Република България не се е възползвала от тази възможност.

Със ЗЗВВХВС беше въведена забрана за предоставяне, въвеждане, притежаване или употреба на прекурсори на взривни вещества под ограничение от масовия потребител.

Определени бяха контролни правомощия на министъра на здравеопазването във връзка с прилагането на Регламент (ЕС) № 98/2013 по отношение на забраната за предоставяне на прекурсори на взривни вещества на масовия потребител и по-конкретно чрез контрол върху

изпълнението на задълженията на икономическите оператори да етикетират прекурсорите на взривни вещества.

Определен беше министърът на вътрешните работи като национално звено за контакт по смисъла на регламента, на което да бъдат докладвани подозрителни транзакции, липси и кражби.

Европейската комисия установи пропуски в прилагането на Регламент № 98/2013 от страна на държавите-членки, видно от съобщение на Комисията до Европейския парламент, Европейския съвет и Съвета за изпълнение на Европейската програма за сигурност с цел борба срещу тероризма и подготвяне на условията за ефективен и истински Съюз на сигурност от 20 април 2016 г. Съобщението е във връзка с бомбените нападения, извършени на 22 март 2016 г. в Брюксел, както и тези в Мадрид, Лондон, Копенхаген и Париж. Отбелязана е необходимостта от действия за ограничаване на достъпа на терористите до прекурсорите и детонаторите на взривни вещества.

В съобщение за медиите от 14 февруари 2019 г. Комисията приветства политическото споразумение да се въведат нови правила за прекурсорите на взривни вещества, предвид непръснатото нарастващата заплахата за сигурността и използването от терористите на нови техники и формули за правене на самоделни взривни устройства.

Оценена е необходимостта Регламент (ЕС) № 98/2013 да бъде отменен и да се издаде Регламент (ЕС) 2019/1148 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 година за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества, за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 и за отмяна на Регламент (ЕС) № 98/2013.

Основната цел на Регламент (ЕС) 2019/1148 е осигуряване на обществената сигурност и борба с тероризма чрез ограничаване на възможността за незаконно производство на експлозиви.

Необходимо е въвеждане на мерки за прилагане на Регламент (ЕС) 2019/1148.

Проблем II. В националното законодателство няма въведени мерки за 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.

Необходимо е въвеждане на мерки за прилагане на Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692 за прилагането на някои разпоредби за регистрация и обмен на данни, заложи в Регламент REACH, след изтичане на крайния срок за регистрацията на въведени вещества (юли 2018 г.).

В противен случай ще има неизпълнение на задълженията на Република България като държава членка на Европейския съюз, а от друга страна ще затрудни икономическите оператори в изпълнение на срока определен в регламента за изпълнение.

В ЗЗВВХВС, раздел Административни нарушения и наказания, са направени позовавания към членове от Регламент REACH, чието неспазване води до налагане на административни мерки, вкл. наказания от страна на контролните органи. С новия Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692 са въведени изменения в прилагането на Регламент REACH, което е от значение за икономическите оператори – регистранти, с оглед спазване на разпоредбите и изпълнение на задълженията на Регламент REACH.

Изменението на закона е свързано с позоваване на конкретни разпоредби от регламента за изпълнение, свързани с:

- преговорите за обмен на данни, водени в съответствие с член 30 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и случаите на непостигне на споразумение, при които разпоредбите на член 30 от REACH се прилагат до 31 декември 2019 г. В този контекст регистрантите могат да използват неформални платформи за комуникация, подобни на форумите за обмен на информация за веществата, посочени в член 29 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.
- отпадане след 31 декември 2019 г. на предварителните регистрации, направени в съответствие с член 28 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и рефериране към членове 26 и 27 като валидни за прилагане за всички вещества след посочената дата.

На 1 юни 2018 г. е прекратена официалната работа на форумите за обмен на информация за веществата (SIEF). Като мярка обаче текущите задължения на регистрантите за обмен на данни следва да бъдат засилени и регистрантите следва да бъдат насърчавани да използват подобни неформални платформи за комуникация, които им дават възможност да спазват своите задължения за регистрация и обмен на данни съгласно Регламент REACH и Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/9 на Комисията.

Като следваща мярка е определено за потенциалните регистранти, които са извършили предварителна регистрация на въведено вещество в съответствие с член 28 от Регламент REACH, до определената крайна дата да не бъдат задължени да следват процедурата за запитване, описана в член 26 от същия регламент, тъй като целта на процедурата за запитване вече е постигната чрез предварителната регистрация. Необходимо е да се гарантира, че процедурите при спорове във връзка с обмена на данни са ясно идентифицирани. Поради това правилата за обмен на данни, посочени в член 30 от Регламент REACH, следва да продължат да се прилагат до определената крайна дата (31 декември 2019 г.). След тази крайна дата следва да се прилагат само правилата за обмен на данни, определени в членове 26 и 27 от REACH.

Проблем III. Незпълнение на чл. 21в от 33BBXBC. 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 неколkokратно 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, с Делегиран Регламент (ЕС) № 2020/1677 на Комисията от 31 август 2020 година за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси с цел подобряване на

приложимостта на изискванията за информация във връзка със спешните действия от здравен характер, считано от 1 януари 2021 г. се изисква информацията да се подава на определените органи в държавата-членка по електронен път в платформа, осигурена от Европейската агенция по химикали (ЕЧА).

Част от подаваната от икономическите оператори информация е конфиденциална и в тази връзка ЕЧА има изисквания към определените от държавите-членки органи за достъпа до новоизградената платформа по отношение на сигурността на информацията.

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

Администрирането на новата платформа и осигуряването на строгите изисквания, свързани със сигурността на информацията, големият обем административна дейност по изпълнение на разпоредбите на Делегиран Регламент (ЕС) № 2020/1677, неспецифична за основните функции на лечебното заведение, както и липсата на финансов и човешки ресурс от страна на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ водят до неизпълнение на разпоредбите на ЗЗВВХВС, респ. и задълженията на Република България като държава-членка.

Проблем IV. Затруднения при изпълнението на задълженията и отговорностите на Националния център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА), особено тези, свързани с подпомагането на дейността на министъра на здравеопазването в областта на химичните вещества и смеси, в т.ч. биоциди.

В 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, етикетирането 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 етикетирание на химични вещества и смеси.

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, 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 законовите и подзаконовите нормативни актове, касаещи човешкото здраве.

Съгласно Устройствения правилник на НЦОЗА една от основните му дейности е свързана с: научно-приложна дейност в областта на токсикологията; разработване, 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 регионалните здравни инспекции 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 човешкото здраве и включва: токсикологична оценка на активното вещество(ва), токсикологична оценка на биоцида, оценка на експозицията (за всеки продуктов тип), оценка на риска при употребата на биоцида, класифициране, опаковане и етикетирание на биоцида.

- 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.

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 ангажимент за оценка на активни вещества на биоциди от програмата за преглед, за оценка и издаване на национални разрешения по реда на регламента за биоцид, както и за довършването на оценки за активни вещества и/или биоциди, започнати от Великобритания, предвид Брекзит. Една от причините за посоченото е и задължителната ангажираност на експертите от НЦОЗА, с експертиза в областта на токсикологията, в дейности, свързани с компетенциите на други институции, в случая на МОСВ.

Проблем V. Недостатъчна ефективност в контролната дейност по отношение на биоцидите. Нерегламентирани документи относно издаването на временни разрешения за биоциди. Необходимост от допълнителна публична информация за разрешените биоциди.

Икономическите оператори, предоставящи биоциди на пазара, имат задължението да ги класифицират, опаковат и етикетират 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 разрешение 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. В действащото законодателство липсва задължение, както и срок, в който да се предоставя информация за извършените промени, което затруднява предвидената контролна дейност. Различните оператори изпълняват посочените задължения по различен, твърде субективен начин, което създава неравнопоставеност.

Съгласно нормативните изисквания Министерството 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.

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 ЗЗВВХВС законодателят е въвел възможността за издаване на временни разрешения, определена е 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, с цел осигуряване на достатъчни количества дезинфектанти за масова и професионална употреба е оценена необходимостта от издаване на временни разрешения.

Проблем VI. 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. Необходимост от допълнителна организация на провежданата контролна дейност.

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 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.

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 ЕСНА, за регистрация и разрешаване на вещества в съответствие с Регламента. Орган по издаване на разрешение за освобождаване е Междудементственият съвет по отбранителна индустрия и сигурност на доставките към Министерския съвет.

Междудементственият 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, Междудементственият 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.

1.2. 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.).

Проблем I. Новият Регламент (ЕС) № 2019/1148 допълнително укрепва системата, за да предотврати незаконното производство на взривни вещества в отговор на увеличаващата се заплаха, която тероризмът и други сериозни престъпни дейности поставят пред обществената сигурност (видно от Резюмето на регламента (с код 23.07.00.00 Правосъдие, свобода и сигурност/Борба срещу тероризма).

С Регламент (ЕС) № 2019/1148 отпада задължението на икономическите оператори да етикетират прекурсорите на взривни вещества с цел да не се насочва изрично вниманието към тези продукти. Въведени са нови правила и изисквания към икономическите оператори, в т.ч. и нови изисквания към осъществяваната контролна дейност. Действащото законодателство е в противоречие с Регламент (ЕС) № 2019/1148.

Новият регламент също дава възможност да бъде направено изключение от въведената забрана за предоставяне, въвеждане, притежаване или употреба на прекурсори на взривни вещества под ограничение от масовия потребител.

Запазва се и изискването да бъде определен орган, на който да се докладват подозрителни транзакции, липси и кражби.

Проблем II. В действащото законодателство няма мерки за прилагане на Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692.

Изменението на закона е необходимо и е свързано с позоваване на конкретни разпоредби от регламента за изпълнение, свързани с:

- преговорите за обмен на данни, водени в съответствие с член 30 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и случаите на непостигне на споразумение, при които разпоредбите на член 30 от REACH се прилагат до 31 декември 2019 г. В този контекст регистрантите могат да използват неформални платформи за комуникация, подобни на форумите за обмен на информация за веществата, посочени в член 29 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

отпадане след 31 декември 2019 г. на предварителните регистрации, направени в съответствие с член 28 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и рефериране към членове 26 и 27 като валидни за прилагане за всички вещества след посочената дата.

Проблем III. 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.

Проблем IV. Националният център по обществено 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 регламентирания му задължения, особено тези, свързани с подпомагането на дейността на министъра на здравеопазването в областта на химичните вещества и смеси, в т.ч. биоциди.

Проблем V. 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 продуктов тип), оценка на риска при употребата на биоцида, класифициране, опаковане и етикетиране на биоцида.

Практика е лицата, които предоставят на пазара биоциди да правят промени в етикетирането 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.

Няма въведени изисквания към документите, необходими за издаване на временни разрешения по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012. В тази връзка следва да бъдат определени необходимите документи.

Проблем VI. 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.

Въвежда се 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 да се извършват съвместно от контролните органи – към МОСВ и МЗ.

1.3. Посочете защо действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема/проблемите.

Проблем I. В ЗЗВВХВС са въведени мерки за прилагане на Регламент (ЕС) № 98/2013. Регламент (ЕС) 2019/1148 отменя Регламент (ЕС) № 98/2013.

С новия регламент отпада изискването икономическите оператори да етикетират прекурсорите на взривни вещества. За сметка на това икономическите оператори и онлайн местата за търговия са длъжни да:

1. въведат подходящи, разумни и пропорционални процедури за откриване на подозрителни транзакции;
2. осигурят на персонала си обученията съгласно изискванията на Регламент (ЕС) 2019/1148, в т.ч. и по отношение на необходимата информация, която трябва да се изисква при предоставяне на взривни вещества под ограничение на професионален потребител или на друг икономически оператор ще доведе до допълнителни финансови разходи;
3. документират по подходящ начин че са:
 - осведомили служителите си, които участват в продажбата на регулирани прекурсори на взривни вещества кои от предоставяните продукти съдържат регулирани прекурсори на взривни вещества;
 - дали указания на служителите си, които участват в продажбата на регулирани прекурсори на взривни вещества, относно задълженията по чл. 5-9 от Регламент (ЕС) № 2019/1148.

Икономически оператор, който предоставя на професионален потребител или на друг икономически оператор прекурсор на взривни вещества под ограничение, ще трябва да изисква за всяка транзакция, освен ако тази проверка на потенциалния клиент вече е извършена в срок от една година преди датата на транзакцията и транзакцията не се отклонява съществено от предходните транзакции, следната информация:

1. документ за самоличност на лицето, упълномощено да представлява потенциалния клиент;
2. търговска дейност, занятие или професия, заедно с търговската фирма на дружеството, адрес и единен идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър и регистъра на юридическите лица с нестопанска цел или всеки друг, имащ отношение регистрационен номер на дружеството, ако има такъв, на потенциалния клиент;
3. декларация по приложение IV на Регламент (ЕС) № 2019/1148 относно конкретната употреба или употреби на прекурсор на взривни вещества под ограничение.

Въвеждат се конкретни изисквания върху икономическите оператори, които предоставят регулирани прекурсори на взривни вещества на други икономически оператори и на професионални потребители.

Към настоящия момент в ЗЗВВХВС няма разпоредби, които да въвеждат посочените задължения на икономическите оператори.

Контролната дейност, възложена на органите на държавния здравен контрол по Регламент (ЕС) № 98/2013, беше свързана с изискването за наличие върху етикета на прекурсорите на взривни вещества под ограничение на текста: „Закупуването, притежаването или използването на

прекурсори на взривни вещества под ограничение от масовия потребител е забранено“. Задължението за етикетирание с новия регламент е отпаднало.

В тази връзка в ЗЗВВХВС няма определени контролни органи, които да извършват контрол върху дейността на икономическите оператори, които предоставят прекурсори на взривни вещества.

Със ЗЗВВХВС е определен орган, на който да се докладват подозрителни транзакции, липси и кражби по Регламент (ЕС) № 98/2013, новият регламент също изисква определяне на такъв орган.

Проблем II. В ЗЗВВХВС няма въведени мерки за прилагане на Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692.

Проблем III. Определеният в ЗЗВВХВС орган, отговорен за получаване на информация от вносителите и потребителите надолу по веригата, е УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“. Идентифицирания проблем с неизпълнението на възложените със ЗЗВВХВС задължения 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.

Проблем IV. Със ЗЗВВХВС са възложени на експертите от НЦОЗА задължения 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. Това нормативно изискване 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.

Проблем V. За лицата, които предоставят биоциди на пазара, не е въведено задължение и срок, в който да информират министъра на здравеопазването за настъпили промени в етикетирането и опаковането им.

Не са определени документи за издаване на временни разрешения по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012.

Проблем VI. Не е обезпечена дайността по 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.

Не е регламентирана организацията на провежданата контролна дейност върху икономическите оператори, възползвали се от въведената възможност за освобождаване на химични вещества от изискванията на Регламент REACH с цел да се гарантира спазването на определени изисквания и мерки за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху околната среда и върху човешкото здраве.

1.4. Посочете задължителните действия, произтичащи от нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС.

Република България като държава членка на Европейския съюз има задължението да прилага общоевропейските нормативни изисквания. Регламентите са актове с пряко приложение. Необходимо е в националното законодателство да бъдат въведени мерки за прилагането им и да се определят контролни органи по спазване на изискванията и съответните административно наказателни разпоредби, приложими при нарушение на съответния регламент. Предвидените санкции трябва да са ефективни, пропорционални и възпиращи.

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

Проблем I. Изготвена е Обобщена оценка на въздействието към Предложението за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно предлагането на пазара и използването на прекурсори на взривни вещества, за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 и за отмяна на Регламент (ЕС) № 98/2013 относно предлагането на пазара и използването на прекурсори на взривни вещества. Оценено е, че актът ще има слабо отрицателно икономическо въздействие. Основните засегнати групи ще са потребителите (намален избор на продукти) и производителите (спад на потреблението и търсенето на продукти под ограничение). Като се има предвид обема на пазара за масовия потребител, няма да има съществено въздействие върху оборота на сектора на химическата промишленост като цяло.

Предложените мерки ще окажат по-силно въздействие върху предприятията, специализирани в доставката на (високо концентрирани) прекурсори на взривни вещества под ограничение, в сравнение с предприятията, продаващи по-широка гама продукти, включително алтернативни вещества. Очаква се мерките да окажат по-силно въздействие върху МСП и микропредприятията, които често имат по-малки обеми на продажбите и е възможно да нямат капацитет за разнообразяване на предлаганите от тях продукти. Независимо от това мерките трябва да се приложат в пълен обем, за да се гарантира висока степен на националната сигурност.

По проблемите по т. II – VI не са извършвани последващи оценки.

2. Цели:

Проектът на ЗИД на ЗЗВВХВС има за цел:

По проблем I. Целта е да се въведат мерки за прилагане на Регламент (ЕС) 2019/1148.

По проблем II. Целта е да се въведат мерки за прилагане на измененията в европейското законодателство в областта на химичните вещества и смеси - Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692.

По проблем III. Целта е да се определи нов 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.

По проблем IV. Целта е да се оптимизира дейността на НЦОЗА , особено тази, свързана с подпомагането на дейността на министъра на здравеопазването в областта на химичните вещества и смеси, в т.ч. и биоциди.

По проблем V. Целта е на пазара да се предоставят само биоциди, оценени по отношение на рисковете за човешкото здраве, рисковете при употребата им, класифицирането, опаковането и етикетиранието им; да се осигури по-добра информираност на потребителите да се гарантират правата на икономическите оператори и да се осъществява по-ефективен контрол от страна на органите на държавния здравен контрол.

По проблем VI. Целта е в обхвата от дейности на ЕСОПВ да се включи и дейност, свързана с оценка на документацията, подадена от заявителя за издаване на разрешение за освобождаване на химични вещества от изискванията на Регламент REACH, Да се осигури ефективна и обективна контролна дейност върху икономическите оператори, възползвали се от националната процедура за предоставяне на изключения от Регламент REACH.

Целта е 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.

Посочете определените цели за решаване на проблема/проблемите, по възможно най-конкретен и измерим начин, включително индикативен график за тяхното постигане. Целите е необходимо да са насочени към решаването на проблема/проблемите и да съответстват на действащите стратегически документи.

3. Заинтересовани страни:

1. Пряко засегнати лица:

- Икономическите оператори, произвеждащи и/или предлагащи на пазара прекурсори на взривни вещества или химични вещества и смеси, съдържащи прекурсори на взривни вещества; всички онлайн местата за търговия, предлагащи прекурсори на взривни вещества или химични вещества и смеси, съдържащи прекурсори на взривни вещества; масови и професионални потребители;
- 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 отбраната на страната (производители, вносители и потребители).

Точен брой на пряко засегнатите лица не може да бъде определен. Лицата, които предоставят на пазара биоциди са над 1500 бр. От съществуващите регистри в страната не може да бъде направена справка колко от икономическите оператори извършват търговия с химични вещества и смеси. Няма публични дази данни и за броя производители на такъв тип продукти.

2. Държавни институции:

2.1. Министерство на вътрешните работи;

2.2. Органите за надзор на пазара:

Министерство на здравеопазването и регионалните здравни инспекции;

Българската агенция за безопасност на храните;

Министерство на икономиката и индустрията, Комисия за защита на потребителите;

Държавната агенция за метрологичен и технически надзор;

Министерство на околната среда и водите и регионалните инспекции по околната среда и водите;

2.3. Изпълнителна агенция „Главна инспекция по труда“;

2.4. Националният център по общественото здраве и анализи;

- 2.5. Междуведомственият съвет по отбранителна индустрия и сигурност на доставките към МС;
- 2.6. Експертният съвет за оценка на приоритетни вещества, като консултативен орган към министъра на околната среда и водите;
- 2.7. Експертния съвет по биоциди, като консултативен орган към министъра на здравеопазването;
- 2.8. УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“

Посочете всички потенциални заинтересовани страни/групи заинтересовани страни (в рамките на процеса по извършване на частичната предварителна частична оценка на въздействието и/или при обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове), върху които предложенията ще окажат пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи/общини и др.).

4. Варианти на действие. Анализ на въздействията:

4.1. По проблем 1: Въвеждане на мерки за прилагане на Регламент (ЕС) 2019/1148 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 година за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества, за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 и за отмяна на Регламент (ЕС) № 98/2013

Вариант 1 „Без действие“: Без промяна на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси

Описание:

В ЗЗВВХВС няма да се въведат новите хармонизирани правила по отношение предлагането на пазара на химични вещества и смеси, с които може да се злоупотреби за незаконно производство на взривни вещества.

Ще продължи да се прилага въведената със закона забрана прекурсорите на взривни вещества под ограничение по смисъла на чл. 3, т. 10 от отменения Регламент (ЕС) № 98/2013 да се предоставят, въвеждат, притежават или използват от масовия потребител.

Икономическите оператори ще продължат да са длъжни да етикетират прекурсорите на взривни вещества под ограничение, с етикет в който е посочено, че закупуването, притежаването или използването на прекурсори на взривни вещества под ограничение от масовия потребител е забранено.

Контролът върху въведената забрана за предоставяне, въвеждане, притежаване или използване от масовия потребител на прекурсори на взривни вещества ще бъде единствено по отношение на наличието върху етиката на предупреждението „Закупуването, притежаването или използването на прекурсори на взривни вещества под ограничение от масовия потребител е забранено“.

Няма да бъдат предприети мерки за предотвратяване на незаконното производство на взривни вещества въпреки увеличаващата се заплаха, която тероризмът и други сериозни престъпни дейности поставят пред обществената сигурност.

Националната сигурност ще бъде компроментирана от реалната възможност да бъдат използвани прекурсорите на взривни вещества за незаконно производство на експлозиви.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не са идентифицирани.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

При липса на действие няма да бъдат въведени мерки за прилагане на Регламент (ЕС) 2019/1148.

Прекурсорите на взривни вещества под ограничение за разлика от пазара на другите държави членки, ще се разпространяват свободно на пазара на Република България, което може да доведе до реална възможност за изработване на взривни вещества в домашни условия и заплаха за националната сигурност.

Икономическите оператори, предоставящи прекурсори на взривни вещества под ограничение само за пазара на Република България, ще са длъжни да ги етикетират с предупреждението „Закупуването, притежаването или използването на прекурсори на взривни вещества под ограничение от масовия потребител е забранено“.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Вариантът „Без действие“ ще окаже въздействие върху малките и средни предприятия. На национално ниво ще продължи да се прилага изискването прекурсорите на взривни вещества под ограничение да бъдат етикетирани с предупреждението „Закупуването, притежаването или използването на прекурсори на взривни вещества под ограничение от масовия потребител е забранено“, за разлика от общо европейските изисквания.

Административна тежест: Не е идентифицирана – ще продължат да се прилагат от страна на икономическите оператори вече въведените изисквания да етикетират прекурсорите и да докладват за подозрителни транзакции, липси и кражби.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2 „Изменение и допълнение на ЗЗВВХВС с въвеждане на мерки за прилагане на Регламент (ЕС) 2019/1148, определяне на контролни органи и национално звено за контакт“:

Описание:

Ще се въведат мерки за прилагане на Регламент (ЕС) 2019/1148 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 година за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества, за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 и за отмяна на Регламент (ЕС) № 98/2013.

Ще се въведе забрана за закупуването, притежаването или използването на прекурсори на взривни вещества под ограничение от масовия потребител.

Ще отпадне изискването за етиктиране на прекурсорите на взривни вещества под ограничение.

Ще се определи национално звено за контакт, на което икономическите оператори, онлайн местата за търговия и професионалните потребители ще са длъжни да докладват всички подозрителни транзакции или опити за такива и значителни липси и кражби на веществата, посочени в Приложение I и Приложение II на Регламент (ЕС) № 2019/1148.

Ще се въведе изискването икономически оператор, който предоставя на друг икономически оператор прекурсор на взривни вещества под ограничение, да информира този икономически

оператор, че придобиването, въвеждането, притежаването или употребата на този прекурсор от масовия потребител е забранено.

Ще се въведе задължение за икономическите оператори и онлайн местата за търговия да въведат подходящи, разумни и пропорционални процедури за откриване на подозрителни транзакции, пригодени към специфичната среда.

Ще се въведат конкретни изисквания към икономическите оператори, които предоставят регулирани прекурсори на взривни вещества на други икономически оператори и на професионални потребители, а именно:

- Икономически оператор, който предоставя регулирани прекурсори на взривни вещества на професионален потребител ще е длъжен да документира по подходящ начин че е:

1. осведомил служителите си, които участват в продажбата на регулирани прекурсори на взривни вещества кои от предоставяните продукти съдържат регулирани прекурсори на взривни вещества;
2. дал указания на служителите си, които участват в продажбата на регулирани прекурсори на взривни вещества относно задълженията по чл. 5-9 от Регламент (ЕС) № 2019/1148.

- Икономическият оператор, който предоставя на професионален потребител или на друг икономически оператор прекурсор на взривни вещества под ограничение, ще е длъжен да изисква за всяка транзакция, освен ако тази проверка на потенциалния клиент вече е извършена в срок от една година преди датата на транзакцията и транзакцията не се отклонява съществено от предходните транзакции, следната информация:

1. документ за самоличност на лицето, упълномощено да представлява потенциалния клиент;
2. търговска дейност, занятие или професия, заедно с търговската фирма на дружеството, адрес и единен идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър и регистъра на юридическите лица с нестопанска цел или всеки друг имащ отношение регистрационен номер на дружеството, ако има такъв, на потенциалния клиент;
3. декларация по приложение IV на Регламент (ЕС) № 2019/1148 относно конкретната употреба или употреби на прекурсор на взривни вещества под ограничение.

Ще бъдат определени органи за контрол по изпълнението на въведената забрана върху икономическите оператори и онлайн местата за търговия чрез проверки на транзакции, документи за самоличност, идентификационни номера за регистрация по ДДС и всякакви други идентификационни номера на икономическите оператори.

Определените контролни органи ще извършват своята дейност съгласно Ръководството за прилагане на Регламент (ЕС) 2019/1148, според което средствата и интензивността на провежданата контролна дейност могат да бъдат адаптирани в съответствие с направената оценка на риска. С оценката на риска ще се определя кои сектори или икономически оператори следва да бъдат контролирани и проверявани по-често от други. При тази оценка на риска ще се вземат предвид:

- Заплахата за националната сигурност, т.е. кои регулирани прекурсори на взривни вещества е вероятно да бъдат предмет на злоупотреба;
- Броят на докладваните подозрителни транзакции (както много нисък, така и много голям брой може да сочи конкретната необходимост от инспекция).

Контролната дейност ще се извършва от министъра на вътрешните работи или оправомощени от него длъжностни лица, органите на държавния здравен контрол по Закона за здравето, органите на държавния контрол по Закона за защита на растенията, министъра на околната среда и водите, директорите на регионалните инспекции по околната среда и водите или оправомощени от тях длъжностни лица, Комисия за защита на потребителите и Държавната агенция за метрологичен и

технически надзор или оправомощени от него длъжностни лица, в зависимост от тяхната компетентност.

Предложението е обосновано, както от целта на регламента, а именно да се предотврати възможността за незаконното изработване на взривни вещества в домашни условия в отговор на увеличаващата се заплаха, която тероризмът и други сериозни престъпни дейности поставят пред обществената сигурност, така и от факта, прекурсори на взривни вещества биха могли да се съдържат в различни по вид продукти, от компетенциите на цитираните по-горе органи.

Със законопроекта е предвидено контролните органи да обменят информация, да се извършват съвместни проверки, а при констатиране на нарушение на забраната за предоставяне, въвеждане, притежаване или употреба от масовия потребител на прекурсори на взривни вещества под ограничение или неизпълнение от страна на икономическите оператори на задълженията им, органите по надзора на пазара незабавно да уведомяват органите на Министерството на вътрешните работи. Ще се осигури постигането на целта на новия Регламент, а именно предотвратяване на незаконното производство на взривни вещества с оглед на нарастващата заплаха за обществената сигурност, причинена от тероризма и други тежки престъпления.

Ще се въведат санкции за лицата, които:

- нарушат забраната за предоставяне, въвеждане, притежаване или употребата на прекурсори на взривни вещества под ограничение от масовия потребител;
- не изпълнят задължението за предоставяне на информация за прекурсори на взривни вещества;
- не изпълнят задължението за проверка при продажба и съхраняване на информация за прекурсори на взривни вещества съгласно чл. 8 от Регламент (ЕС) № 2019/1148;
- не изпълнят задължението за предприемане на мерки в съответствие с чл. 7 (3) и чл. 8 (5) от Регламент (ЕС) № 2019/1148;“.
- не изпълнят задължението за въвеждане на процедури за откриване и за докладване на подозрителни транзакции или опити за такива и значителни липси и кражби на веществата, посочени в Приложение I и Приложение II на Регламент (ЕС) № 2019/1148.

Размерът на санкциите въведени в ЗЗВВХВС за неизпълнение на мерките по Регламент (ЕС) № 98/2013 остава същия и при неизпълнение на мерките по Регламент (ЕС) № 2019/1148 – в зависимост от нарушението от 1000 лв. до 100 000 лв.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Осигуряване прилагането на разпоредбите на Регламент (ЕС) № 2019/1148 и предотвратяване на незаконното производство на взривни вещества с оглед на нарастващата заплаха за обществената сигурност, причинена от тероризма и други тежки престъпления чрез регламентирания контрол върху:

- забрана за закупуването, притежаването или използването на прекурсори на взривни вещества под ограничение от масовия потребител;
- икономическите оператори и он-лайн местата за търговия, които са длъжни да въведат подходящи, разумни и пропорционални процедури за откриване на подозрителни транзакции, пригодени към специфичната среда;
- изискванията към икономическите оператори, които предоставят регулирани прекурсори на взривни вещества на други икономически оператори и на професионални потребители.

Ще отпадне изискването за етикетиране на прекурсорите на взривни вещества под ограничение, което ще затрудни идентифицирането на подобни продукти от злонамерени лица.

Въведените мерки ще доведат до намаляване и/или предотвратяване на незаконното производство на взривни вещества в отговор на увеличаващата се заплаха, която тероризмът и други сериозни престъпни дейности поставят пред обществената сигурност.

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Отрицателни въздействия се очакват върху контролните органи, свързана с прилагането на Регламент (ЕС) 2019/1148 предвид въведените им задължения да:

- извършват контролна дейност;
- организират обучение за правоприлагащите органи, службите за първоначално реагиране и митниците, така че те да разпознават веществата и смесите в регулираните прекурсори на взривни вещества по време на изпълнение на служебните си задължения и да реагират своевременно и по подходящ начин на подозрителни дейности;
- организират най-малко веднъж годишно дейности за повишаване на осведомеността, съобразени с особеностите на всеки от различните сектори, използващи регулирани прекурсори на взривни вещества.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Въздействие ще окажат въведените задължения към икономическите оператори и он-лайн местата за търговия да:

- въведат подходящи, разумни и пропорционални процедури за откриване на подозрителни транзакции;
- осигурят на персонала си обученията съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 2019/1148, в т.ч. и по отношение на необходимата информация, която трябва да се изисква при предоставяне на взривни вещества под ограничение на професионален потребител или на друг икономически оператор ще доведе до допълнителни финансови разходи;
- да документират по подходящ начин че са:

1. осведомили служителите си, които участват в продажбата на регулирани прекурсори на взривни вещества кои от предоставяните продукти съдържат регулирани прекурсори на взривни вещества;

2. дали указания на служителите си, които участват в продажбата на регулирани прекурсори на взривни вещества относно задълженията по чл. 5-9 от Регламент (ЕС) № 2019/1148.

Икономически оператор, който предоставя на професионален потребител или на друг икономически оператор прекурсор на взривни вещества под ограничение, ще трябва да изискват за всяка транзакция, освен ако тази проверка на потенциалния клиент вече е извършена в срок от една година преди датата на транзакцията и транзакцията не се отклонява съществено от предходните транзакции, следната информация:

1. документ за самоличност на лицето, упълномощено да представлява потенциалния клиент;

2. търговска дейност, занятие или професия, заедно с търговската фирма на дружеството, адрес и единен идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър и регистъра на юридическите лица с нестопанска цел или всеки друг имащ отношение регистрационен номер на дружеството, ако има такъв, на потенциалния клиент;

3. декларация по приложение IV на Регламент (ЕС) № 2019/1148 относно конкретната употреба или употреби на прекурсор на взривни вещества под ограничение.

Административна тежест:

Актът ще има слабо отрицателно икономическо въздействие. Основните засегнати групи ще са потребителите (намален избор на продукти) и производителите (спад на потреблението и търсенето на продукти под ограничение). Като се има предвид обемът на пазара за масовия потребител, няма да има съществено въздействие върху оборота на сектора на химическата промишленост като цяло.

Задължението икономическите оператори да въведат подходящи, разумни и пропорционални процедури за откриване на подозрителни транзакции и да провеждат обучения на персонала си съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 2019/1148 ще доведе до административна тежест върху тях.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

По проблем 2: Въвеждане на мерки за прилагане на Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692 от 9 октомври 2019 година за прилагането на някои разпоредби за регистрация и обмен на данни, заложен в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета, след изтичане на крайния срок за регистрацията на въведени вещества

Вариант 1 „Без действие“: Без промяна на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси

Описание:

В ЗЗВВХВС, раздел Административни нарушения и наказания, са направени позовавания към членове от Регламент REACH, чието неспазване води до налагане на административни мерки, вкл. наказания от страна на контролните органи. С новия Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692 са въведени изменения в прилагането на Регламент REACH, което е от значение за икономическите оператори –регистранти.

Липсата на промени в закона, свързани с позоваване на конкретни разпоредби от регламента за изпълнение, води до неяснота за икономическите оператори (регистранти) свързана с:

- преговорите за обмен на данни, водени в съответствие с член 30 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH). Регламентът за изпълнение пояснява, че след 31 декември 2019 г. регистрантите могат да използват неформални платформи за комуникация, подобни на форумите за обмен на информация за веществата, посочени в член 29 от Регламент REACH.
- отпадане след 31 декември 2019 г. на предварителните регистрации, направени в съответствие с член 28 от Регламент REACH. Регламентът за изпълнение пояснява, че членове 26 и 27 са валидни за прилагане за всички вещества след посочената дата (31 декември 2019 г.).

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не са идентифициране положителни въздействия.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Липсата на мерки по Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692 за прилагането на някои разпоредби за регистрация и обмен на данни, заложен в Регламент REACH, след изтичане на крайния срок за регистрацията на въведени вещества (юли 2018 г.), от една страна ще доведе до неизпълнение на задълженията на Република България като държава членка на Европейския съюз, от друга, ще затрудни икономическите оператори за прилагане на REACH след срока определен в регламента за изпълнение.

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Затруднения върху дейността на малките и средни предприятия от липсата на мерки по прилагането на Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692.

Административна тежест:

Няма.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2 „Изменение и допълнение на ЗЗВВХВС“ с въвеждане на мерки за прилагане на Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692

Описание:

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 ЗЗВВХВС 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.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Ще окаже положително въздействие върху икономическите оператори чрез ясни препратки за прилагането на някои от разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1907/2006 предвид изтичането на крайните срокове, посочени в него.

В ЗЗВВХВС, раздел Административни нарушения и наказания, са направени позовавания към членове от Регламент REACH, чието неспазване води до налагане на административни мерки, вкл. наказания от страна на контролните органи. С новия Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692 са въведени изменения в прилагането на Регламент REACH, което е от значение за икономическите оператори – регистранти, с оглед спазване на разпоредбите и изпълнение на задълженията на Регламент REACH.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не са идентифицирани.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Наличието в закона на конкретни разпоредби, свързани с прилагането на Регламент (ЕО) № 1907/2006 по повод изтичането на крайните срокове, посочени в него чрез препратки към Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1692, ще улесни дейността на регистрантите, вкл. малките и средни предприятия.

Административна тежест:

Няма.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

По проблем 3: Постигане на 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

Вариант 1 „Без действие“: Без промяна на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси

Описание:

Определянето със ЗЗВВХВС на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“, като орган по смисъла на чл. 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) чрез вменяване 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.

Към настоящия момент Република България няма достъп до новоизградената от ЕСНА платформа, чрез която вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат смеси на пазара, подават информация от значение за формулиране на превантивни и лечебни мерки, особено в случай на необходимост от спешни действия от здравен характер.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

При този вариант не се очаква да има положително отражение върху дейността на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“, НЦОЗА, както и да се създаде административна тежест върху икономическите оператори.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

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.

Икономическите оператори ще бъдат затруднени при изпълнението на задълженията си да нотифицират пусканите на територията на Република България смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или на физичните ефекти.

Република България няма да има достъп до информацията от здравен характер в платформата на ЕСНА. Посоченото по-горе поставя в риск българските потребители, употребяващи в домашни и/или промишлени условия химични смеси, поради липса на възможност да бъдат формулирани превантивни и лечебни мерки, особено в случай на необходимост от спешни действия от здравен характер.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Невъзможност за изпълнение на задълженията им да нотифицират пусканите на територията на Република България смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или на физичните ефекти.

Административна тежест:

Не се очаква. Икономическите оператори ще бъдат затруднени да изпълняват задълженията си да нотифицират пусканите от тях химични вещества и смеси, класифицирани като опасни. Само за продуктите им пускани в Република България те ще трябва да попълват временна форма, която да изпращат по ел. поща в УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2 „Изменение и допълнение на ЗЗВВХВС“ и определяне на нов 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

Описание:

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.

В проекта на ЗИД на ЗЗВВХВС е предложено органът, отговорен за получаване на горепосочената информация, да е НЦОЗА.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Предложената промяна на орган по чл. 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) ще осигури на Република България достъп до платформата на ЕСНА, което ще предотврати риска за българските потребители употребяващи в домашни и/или промишлени условия химични смеси.

Затрудненията на икономическите оператори за изпълнение на задълженията им да нотифицират пусканите на територията на Република България смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или на физичните ефекти ще бъдат отстранени.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

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 за МСП, произвеждащи и/или пускащи на пазара химични вещества и смеси, в т.ч. и биоциди, предвид необходимостта от привеждане в съответствие с тази промяна 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.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

МСП, произвеждащи и/или пускащи на пазара химични вещества и смеси, в т.ч. и биоциди, ще трябва да приведат в съответствие информационните им листове за безопасност като в тях отразят промяната на органа по чл. 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).

Административна тежест:

С цел намаляване на административната тежест е предложено промяната на информационните листове за безопасност да бъде извършена в срок до 1 година след влизането в сила на изменението и допълнението на закона.

Икономическите оператори ще могат да нотифицират пусканите на територията на Република България смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или на физичните ефекти, използвайки електронната платформа на Европейската агенция по химикали.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

По проблем 4: Гарантиране изпълнението на нормативно регламентирани задължения на НЦОЗА, особено тези, свързани с подпомагането на дейността на министъра на здравеопазването в областта на химичните вещества и смеси, в т.ч. биоциди, чрез оптимизиране на дейността на центъра с отпадане на задължителното участие на експерти от НЦОЗА в дейностите, подпомагащи изпълнението на компетенциите на министъра на околната среда и водите

Вариант 1 „Без действие“: Без промяна на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси

Описание:

Разпоредбите на ЗЗВВХВС предвиждат задължително участие на НЦОЗА в състава на двата експертни съвета, създадени със закона - ЕСОПВ към министъра на околната среда и водите и ЕСБ към министъра на здравеопазването, с цел извършване на токсикологични оценки на приоритетни вещества и биоциди.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

При този вариант не се очаква отражение върху дейността на НЦОЗА, както и административна тежест върху икономическите оператори.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Ситуацията, в която се намира системата на здравеопазването, а именно ограниченият брой експерти в НЦОЗА, въпреки полаганите усилия за укрепване на експертния капацитет, води до невъзможност за изпълнение на задълженията и отговорностите на центъра, особено тези, свързани с подпомагането на дейността на министъра на здравеопазването в областта на химичните вещества и смеси, в т.ч. биоциди. Министерството на здравеопазването ясно е очертало предизвикателствата и необходимостта от инвестиране в човешки капитал, но процесът на създаването му е продължителен, като в момента същият е крайно намален по отношение на специалистите за провеждането на държавната политика по опазване на човешкото здраве.

Задължението експертите от НЦОЗА да участват в състава на ЕСОПВ и да подпомагат министъра на околната среда и водите, поради липсата на достатъчно кадрови потенциал, 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.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Няма да окаже въздействие върху МСП.

Административна тежест:

Няма.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2 „Изменение и допълнение на ЗЗВВХВС“ и оптимизиране на дейността на НЦОЗА с отпадане на задължителното участие на експерти от центъра в дейностите, подпомагащи изпълнението на компетенциите на министъра на околната среда и водите

Описание:

С изменението на ЗЗВВХВС е предложено да отпадне задължителното участие на експерти от НЦОЗА в състава на ЕСОПВ към министъра на околната среда и водите.

Предложението е с цел оптимизиране работата на НЦОЗА, като структура в националната система за здравеопазването, която подпомага министъра на здравеопазването при провеждане на държавната политика в областта на общественото здраве. Посоченото е продиктувано и от факта, че е предвидено НЦОЗА да бъде определен за орган по чл. 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).

Министърът на здравеопазването ръководи националната система за здравеопазване и осъществява контрол върху дейностите по опазване здравето на гражданите и държавен здравен контрол. В тази връзка представители на Министерството на здравеопазването ще продължат да участват в състава на ЕСОПВ с цел да се осигури прилагането на европейските регламенти в областта на химикалите и координирането на дейностите в различните организации в системата на здравеопазването.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Изменението на ЗЗВВХВС 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 и ще позволи приоритизиране на дейности 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.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Въздействие ще бъде оказано върху дейността на ЕСОПВ.

Законът за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси е предвидил възможността при необходимост в състава на ЕСОПВ да бъдат привлечени специалисти по различни специалности, като химия, физикохимия, екотоксикология, токсикология, биология, трудова медицина, икономика и други. Предвидено е дейността на съвета да се финансира освен със средства от бюджета на МОСВ и със средства от Европейската агенция по химикали.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Не се очаква въздействие върху малките и средните предприятия.

Административна тежест:

Няма.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

По проблем 5: 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; гарантиране правата на икономическите оператори и по-ефективен контрол от страна на органите на държавния здравен контрол.

Вариант 1 „Без действие“: Без промяна на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси

Описание:

Икономическите оператори, предоставящи биоциди на пазара, имат задължението да ги класифицират, опаковат и етикетират съгласно действащото европейско, респ. национално законодателство. В рамките на това си задължение операторите правят промени в етикетите и информационните им листове за безопасност, без да уведомяват за това компетентния орган, издал разрешение за предоставянето им на пазара 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, предвид несъответствието с условията на издаденото разрешение за предоставянето на биоциди 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.

Предвид пандемията от COVID-19 е оценена необходимостта от издаване на временни разрешения по реда на чл. 55, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди. В закона не са определени изисквания към документите, необходими за издаване на този вид разрешения.

Съгласно нормативните изисквания Министерството на здравеопазването води публичен регистър на издадените от министъра разрешения за предоставяне на пазара на биоциди. Съдържанието на регистъра е регламентирано в ЗЗВВХВС. Информация за разрешените биоциди не е достатъчна както за контролните органи, така и за потребителите за вземане на информирано решение при покупката или употребата им.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не са констатирани положителни въздействия.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

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 относно

основанието за издаването на съответните разрешения и свързаните с това задължения на лицата, отговорни за предоставянето на биоцидите.

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

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Малките и средни предприятия ще срещат затруднения по отношение изискванията към документите, необходими за издаване на временни разрешения по реда на чл. 55, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Административна тежест:

Няма.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2 „Изменение и допълнение на ЗЗВВХВС“ и прецизиране на разпоредбите, свързани с предоставянето на пазара на биоциди

Описание:

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

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 етикетирването им;

- ще бъде осигурена по-добра информираност на потребителите с цел безопасната употреба на биоциди;

- ще се улесни дейността на контролните органи чрез наличие в регистъра на разрешените биоциди на повече информация относно основанията за издаването им;

- 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.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Икономическите оператори, притежаващи разрешения за предоставяне на пазара на биоциди ще бъдат задължени да информират министъра на здравеопазването при направени промени в етикетите и информационните им листове за безопасност, като своевременно подават заявление за съответното изменение на издаденото им разрешение.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Дейността на МСП ще бъде облекчена чрез въвеждане на конкретни изисквания към необходимите документи за издаване на временни разрешения за биоциди по реда на чл. 55, пар. 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Административна тежест:

Административната тежест ще се увеличи, предвид въвеждането на задължително уведомяване в срок за направени промени в етикетите и информационните листове за безопасност на разрешените биоциди.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

По проблем 6: Включване в обхвата от дейности на ЕСОПВ и 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.

Вариант 1 „Без действие“: Без промяна на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси

Описание:

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 ЗЗВВХВС (ДВ, бр. 53 от 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.

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 ЕСНА, за регистрация и разрешаване на вещества в съответствие с Регламента. Орган по издаване на разрешение за освобождаване е Междудомственият съвет по отбранителна индустрия и сигурност на доставките към Министерския съвет.

Междудомственият 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 ЗЗВХВС. При положителни становища, Междудомственият 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.

Министерството на околната среда и водите не разполага с достатъчна експертиза в областта на екотоксикологичната оценка на опасни химични вещества и оценка на риска от експозиция за своевременно предоставяне на становище на Междудомственият съвет по отбранителна индустрия и сигурност на доставките към Министерския съвет по процедурите за изключване от обхвата на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) на определени химични вещества в самостоятелен вид, в състава на смеси или в изделия, когато това е необходимо за интересите на отбраната.

Икономическите оператори, възползвали се от въведената възможност за изключване от обхвата на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), следва да спазват определени изисквания и мерки за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху околната среда и върху човешкото здраве. Регламентираната контролна дейност не гарантира обективност и ефикасност.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не са констатирани положителни въздействия.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

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 Междудомствения 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.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Не се очаква въздействие върху МСП.

Административна тежест:

Няма да има административна тежест за МСП.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2 „Изменение и допълнение на ЗЗВВХВС“ и включване в обхата от дейности на ЕСОПВ и дейност, свързана с оценка на документацията, подадена от заявителя за издаване на разрешение за освобождаване на химични вещества от изискванията на Регламент REACH

Описание:

С изменението на закона е предложено на експертите на ЕСОПВ да бъде възложено изготвянето на мотивирани становища относно риска за околната среда на химични вещества за целите на отбраната, които ще се възползват от освобождаване от прилагането на определени дялове от Регламент REACH.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

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 относно спазването на 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.

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

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не се очакват отрицателни въздействия.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Предложените изменения няма да окажат въздействие върху МСП.

Административна тежест:

Няма да се увеличи административната тежест за МСП.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

5. Сравняване на вариантите:

Степени на изпълнение по критерии: 1) висока; 2) средна; 3) ниска.

5.1. По проблем 1:

		Вариант 1 Без промяна на ЗЗВВХВС	Вариант 2 Изменение и допълнение на ЗЗВВХВС
Ефективност	Цел 1: Въвеждане на мерки за прилагане на Регламент (ЕС) 2019/1148.	3	1
	Цел 2: Въвеждане на мерки за прилагане на измененията в европейското законодателство в областта на химичните вещества и смеси - Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692.	3	1
	Цел 3: Определяне на нов 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.	3	1
	Цел 4: Оптимизиране дейността на НЦОЗА	3	1
	Цел 5: На пазара да се предоставят само биоциди, отговарящи на нормативните изисквания; по-добра информираност на потребителите; гарантиране правата на икономическите оператори и по-ефективен контрол от страна на органите на държавния здравен контрол.	3	1
	Цел 6: В обхвата от дейности на ЕСОПВ да се включи и дейност, свързана с оценка на документацията, подадена от заявителя за издаване на разрешение за освобождаване на химични вещества от изискванията на Регламент REACH, 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, заложиени в Регламент REACH.	3	1
Ефикасност	Цел 1: Въвеждане на мерки за прилагане на Регламент (ЕС) 2019/1148.	3	1
	Цел 2: Въвеждане на мерки за прилагане на измененията в европейското законодателство в областта на химичните вещества и смеси - Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692.	3	1

Съгласуваност	Цел 3: Определяне на нов 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.	3	1
	Цел 4: Оптимизиране на дейността на НЦОЗА.	3	1
	Цел 5: На пазара да се предоставят само на биоциди, отговарящи на нормативните изисквания; по-добра информираност на потребителите; гарантиране правата на икономическите оператори и по-ефективен контрол от страна на органите на държавния здравен контрол.	3	1
	Цел 6: В обхвата от дейности на ЕСОПВ да се включи и дейност, свързана с оценка на документацията, подадена от заявителя за издаване на разрешение за освобождаване на химични вещества от изискванията на Регламент REACH, 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, заложиени в Регламент REACH.	3	1
	Цел 1: Въвеждане на мерки за прилагане на Регламент (ЕС) 2019/1148.	3	1
	Цел 2: Въвеждане на мерки за прилагане на измененията в европейското законодателство в областта на химичните вещества и смеси - Регламент за изпълнение (ЕС) № 2019/1692.	3	1
Съгласуваност	Цел 3: Определяне на нов 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.	3	1
	Цел 4: Оптимизиране на дейността на НЦОЗА	3	1
	Цел 5: На пазара да се предоставят само на биоциди, отговарящи на нормативните изисквания; по-добра информираност на потребителите; гарантиране правата на икономическите оператори и по-ефективен контрол от страна на органите на държавния здравен контрол.	3	1
	Цел 6: В обхвата от дейности на ЕСОПВ да се включи и дейност, свързана с оценка на документацията, подадена от заявителя за издаване на разрешение за освобождаване на химични вещества от изискванията на Регламент REACH; 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, заложиени в Регламент REACH.	3	1

1.1. Сравнете вариантите чрез сравняване на ключовите им положителни и отрицателни въздействия.

1.2. *Посочете степеня, в която вариантите ще изпълнят определените цели, съгласно основните критерии за сравняване на вариантите:*

ефективност, чрез която се измерва степеня, до която вариантите постигат целите на предложението;

ефикасност, която отразява степеня, до която целите могат да бъдат постигнати при определено ниво на ресурсите или при най-малко разходи;

съгласуваност, която показва степеня, до която вариантите съответстват на действащите стратегически документи.

6. Избор на препоръчителен вариант:

Вариант „Изменение и допълнение на ЗЗВВХВС“ с цел решаване на всички проблеми, посочени в т. 1

- I. Предвид непрекъснатото нарастващата заплахата за сигурността в Европейския съюз и използването от терористите на нови техники и формули за правене на самоделни взривни устройства, с въвеждането на мерки за прилагане на Регламент (ЕС) 2019/1148 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 година за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни, респ. въвеждането със ЗИД на ЗЗВВХВС на забрана за закупуването, притежаването или използването на прекурсори на взривни вещества под ограничение от масовия потребител, задълженията към икономическите оператори и определянето на контролни органи, ще доведе до намаляване и/или предотвратяване на незаконното производство на взривни вещества, респ. защита на националната сигурност.
- II. Въвеждането на мерки за прилагане на Регламент (ЕС) № 2019/1692 има за цел да осигури прилагането на някои разпоредби за регистрация и обмен на данни, заложи в Регламент (ЕО) № 1907/2006.
- III. Определянето на нов орган по чл. 45 от Регламент CLP, отговорен за получаването на информация, свързана със спешни действия от здравен характер, ще осигури ефективно изпълнение на определените в регламента задължения на икономическите оператори и ще даде възможност на Република България да има достъп до базата данни на Европейската агенция по химикали, с цел формулиране на превантивни и лечебни мерки, особено в случай на необходимост от спешни действия от здравен характер, респ. по-висока защита на потребителите.
- IV. Предложеното отпадане на задължението на експерти от НЦОЗА да участват в състава на ЕСОПВ ще даде възможност за приоритетно изпълнение на възложеното ново задължение на НЦОЗА да бъде орган по чл. 45 от Регламент CLP, както и други дейности, свързани с опазване на общественото здраве, в т.ч. и такива, свързани с оценката на активни вещества и биоциди.
- V. Предвидените изменения, свързани с разрешителния режим на биоцидите, ще доведат до предоставяне на пазара само на биоциди, отговарящи на нормативните изисквания, респ. ще бъдат ограничени и намелени потенциалните рискове за здравето на потребителите.
- VI. Ще бъдат осигурени условия за прилагането на процедурата за издаване на разрешения за освобождаване за целите на отбраната от прилагането на определени дялове от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

6.1. Промяна в административната тежест за физическите и юридическите лица от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):

- ☐ Ще се увеличи
- ☐ Ще се намали
- ☒ Няма ефект

Проектът няма да доведе до административна тежест за физическите и юридически лица, т.к. с него не се въвеждат нови регулаторни режими, административни услуги и такси.

1.1. Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант за решаване на всеки проблем.

1.2. Ако се предвижда въвеждането на такса, представете образуването на нейния размер съгласно Методиката по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

6.2. Създават ли се нови/засягат ли се съществуващи регулаторни режими и услуги от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

- ☐ Да
- ☒ Не

Не се създава нов регулаторен режим.

Въвеждат се мерки за прилагане на Регламент (ЕС) № 2019/1148, като Република България не се възползва от предвидения в него разрешителен режим.

Биоцидите се предоставят на пазара и употребяват когато имат издадено разрешение. В Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси е въведен този разрешителен режим от 2006 г. С предложеното изменение и допълнение на закона не се въвежда нов разрешителен 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.

1.1. Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на избрания вариант.

1.2. В случай че се предвижда създаване нов регулаторен режим, посочете неговия вид (за стопанска дейност: лицензионен, регистрационен; за отделна стелка или действие: разрешителен, уведомителен; удостоверителен и по какъв начин това съответства с постигането на целите).

1.3. Мотивирайте създаването на новия регулаторен режим съгласно изискванията на чл. 3, ал. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

1.4. Посочете предложените нови регулаторни режими отговарят ли на изискванията на чл. 10 – 12 от Закона за дейностите по предоставяне на услуги.

1.5. Посочете изпълнено ли е изискването на § 2 от Допълнителните разпоредби на Закона за дейностите по предоставяне на услуги.

1.6. В случай че се изменят регулаторни режими или административни услуги, посочете промяната.

6.3. Създават ли се нови регистри от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

☐ Да

☒ Не

Предлага се публичният регистър, който Министерството на здравеопазването поддържа относно разрешените биоциди, да включва и допълнителна информация, полезна както за потребителите, така и за контролните органи.

Регистърът на разрешените биоциди е достъпен на следния ел. адрес:

<https://www.mh.government.bg/bg/administrativni-uslugi/registri/registar-na-biotsidnite-preparati/>

Когато отговорът е „Да“, посочете регистрите, които се създават и по какъв начин те ще бъдат интегрирани в общата регистрова инфраструктура.

6.4. По какъв начин препоръчителният вариант въздейства върху микро-, малките и средните предприятия (МСП) (включително по отделните проблеми)?

☒ Актът засяга пряко МСП

☐ Актът не засяга МСП

Очаква се мерките да окажат по-силно въздействие върху МСП и микропредприятията, които често имат по-малки обеми на продажбите и е възможно да нямат капацитет за разнообразяване на предлаганите от тях продукти.

При предлагане на прекурсори на взривни вещества МСП ще бъдат затруднени при изпълнение на задълженията си за въвеждане на подходящи, разумни и пропорционални процедури за откриване на подозрителни транзакции; осигуряването на обучения на персонала си по отношение на необходимата информация, която трябва да се изисква при предоставяне на взривни вещества под ограничение на професионален потребител или на друг икономически оператори; документирането, че са осведомили служителите си, които участват в продажбата на регулирани прекурсори на взривни вещества.

Независимо от това мерките трябва да се приложат в пълен обем, за да се гарантира висока степен на сигурност.

Икономическите оператори, произвеждащи и/или предоставящи химични вещества и смеси, в т.ч. и биоциди на пазара, ще трябва в срок до 1 година след влизането в сила на закона да променят информационните листове за безопасност, с цел да отразят в тях новия орган по чл. 45 от Регламент CLP и телефона за спешна помощ.

Притежателите на разрешения за предоставяне на пазара на биоциди ще са задължени в срок до 30 дни след промяна в условията на издадените разрешения да информират министъра на здравеопазването.

Изборът следва да е съотнесен с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант.

6.5. Потенциални рискове от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):

Не са идентифицирани рискове в случай на въвеждане на мерки за прилагане на Регламент (ЕС) № 2019/1148 и определяне на контролни органи, които да осъществяват надзор по изпълнение на изискванията му.

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 ЕСНА 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 кадрова необезпеченост на НЦОЗА за изпълнение на въведените разпоредби.

Приемането на промените в закона, свързани с отпадането на задължението представители на НЦОЗА да участват в състава на 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.

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 прилагането на препоръчителния вариант, различни от отрицателните въздействия, напр. възникване на съдебни спорове и др.

7. Консултации:

○ Проведени са консултации

Проведени са срещи със заинтересованите страни на ниво заместник-министри на здравеопазването, на вътрешните работи, на земеделието и храните, на икономиката, на околната среда и водите и с участие на експерти от Агенция „Митници“ и от Съвета по европейските въпроси.

Предвид целта на регламента, а именно да се предотврати възможността за незаконното изработване на взривни вещества в домашни условия в отговор на увеличаващата се заплаха, която тероризмът и други сериозни престъпни дейности поставят пред обществената сигурност от една

страна и от друга възможността прекурсори на взривни вещества да се съдържат в различни по вид продукти, органите които ще извършват контрол са министърът на вътрешните работи или оправомощени от него длъжностни лица, директорите на регионалните здравни инспекции или оправомощени от тях длъжностни лица, органите на държавния контрол по Закона за защита на растенията, министърът на околната среда и водите или оправомощени от него длъжностни лица, директорите на регионалните инспекции по околната среда и водите или оправомощени от тях длъжностни лица, председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор или оправомощени от него длъжностни лица и председателят на Комисия за защита на потребителите или оправомощени от него длъжностни лица, в зависимост от тяхната компетентност. Посочените органи, с изключение на МВР са органи по надзора на пазара, съгласно Постановление № 180 на Министерския съвет от 2005 г. за създаване на Съвет за координация и обмен на информация между органите, осъществяващи контрол на пазара на стоки.

Включването на различните органи в рамките на тяхната компетентност в контролната дейност ще осигури ефективно прилагане на мерките по Регламент (ЕС) № 2019/1148.

Със законопроекта е предвидено контролните органи да обменят информация, да се извършват съвместни проверки, а при констатиране на нарушение на забраната за предоставяне, въвеждане, притежаване или употреба от масовия потребител на прекурсори на взривни вещества под ограничение или неизпълнение от страна на икономическите оператори на задълженията им, органите по надзора на пазара незабавно да уведомяват органите на Министерството на вътрешните работи.

В изпълнение на Решение № 18 на Министерския съвет от 2022 г. със законопроекта е създадена законова делегация Министерският съвет с наредба да определи механизма на взаимодействието между контролните органи при осъществяване на контролните им правомощия по изпълнение на мерките за прилагане на Регламент (ЕС) № 2019/1148. Направен е анализ на определените контролни органи по спазване изискванията на Регламент (ЕС) № 2019/1148 от другите държави-членки. Анализът показва, че повече от половината държави са определили като компетентен контролен орган самостоятелно или съвместно съответните структури, отговарящи за вътрешния ред, националната сигурност и правосъдието.

Посочете основните заинтересовани страни, с които са проведени консултации. Посочете резултатите от консултациите, включително на ниво ЕС: спорни въпроси, многократно поставяни въпроси и др.

• Предстоят обществени консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове

Проектът, заедно с мотивите и частичната предварителна оценка на въздействие ще бъдат публикувани за обществено обсъждане, за срок от 14 дни на Портала за обществени консултации (<http://www.strategy.bg/PublicConsultation>) съгласно чл. 26 от ЗНА и на интернет страниците на МЗ и МВР.

Решението за определяне на по-кратък срок за обществено обсъждане е мотивирано с оглед проведени предходни консултации по проекта, както и с оглед стартираната пилотна процедура срещу Република България във връзка с прилагането на Регламент (ЕС) 2019/1148 за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества (EUP(2024)10647).

Обобщете най-важните въпроси за обществени консултации. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултационни процедури.

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

☒ Да

☐ Не

С проекта се въвеждат мерки за прилагането на Регламент (ЕС) 2019/1148 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 година за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества, за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 и за отмяна на Регламент (ЕС) № 98/2013.

Изготвена е обобщена оценка на въздействието към предложението за регламент относно предлагането на пазара и използването на прекурсори на взривни вещества, за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕС) № 98/2013 относно предлагането на пазара и използването на прекурсори на взривни вещества, съгласно която независимо от въздействие върху МСП и микропредприятията и разходите и административната тежест на националните органи, мерките трябва да се приложат в пълен обем, за да се гарантира висока степен на сигурност.

Достъп до извършената обобщена оценка на въздействие:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/ALL/?uri=CELEX:52018SC0105>

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, но 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.

1.1. Посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 6.2 и 6.3, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

1.2. Изборът трябва да съответства на посоченото в раздел 1, съгласно неговата т. 1.5.

9. Изисква ли се извършване на цялостна предварителна оценка на въздействието поради очаквани значителни последици?

☐ Да

☒ Не

(преценка съгласно чл. 20, ал. 3, т. 2 от Закона за нормативните актове)

10. Приложения:

Няма.

Приложете необходимата допълнителна информация и документи.

11. Информационни източници:

Няма.

Посочете изчерпателен списък на информационните източници, които са послужили за оценка на въздействията на отделните варианти и при избора на вариант за действие: регистри, бази данни, аналитични материали и др.

12. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за извършването на частичната предварителна оценка на въздействието:

23.7.2024 г.

X Илия Тасев

Signed by: Iliya Kostadinov Tasev

Илия Тасев, директор на дирекция „Опазване на общественото здраве, здравен контрол и права на пациентите“

Дата: ...