

Приложение № 1

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

Формуляр за частична предварителна оценка на въздействието* (Приложете към формуляра допълнителна информация/документи)	
Институция: Министерство на икономиката	Нормативен акт: Закон за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси
За включване в законодателната/ оперативната програма на Министерския съвет за периода: Не е включен в законодателната програма, предвижда се да бъде внесен за разглеждане от МС в периода 17-24.01.2018г.	Дата: 17.10.2017 г.
Контакт за въпроси: Силвана Любенова Маргарита Александрова	Телефон: 940 7480, 940 7488 940 7262
1. Дефиниране на проблема: <p>Съгласно член 2, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) на Европейският парламент и Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали, държавите членки могат да изключват от обхвата на Регламента определени химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия, когато това е необходимо в интерес на от branата. Освобождаването от задължения, произтичащи от Регламент (ЕО) № 1907/2006, в интерес на от branата следва да се извърши на база на национална процедура, която осигурява високи стандарти за безопасност и проследимост. Към настоящия момент България не се е възползвала от възможността за изключения по член 2, параграф 3 от Регламента REACH. По тази причина икономическите оператори от от branителната индустрия, следва да спазват всички изисквания на Регламента, вкл. тези за регистрация, разрешаване и ограничаване на химичните вещества и смеси. Изпълнението на посочените разпоредби може да се отрази на регулярността на някои от доставките за от branа, да наруши конфиденциалността на информацията и като цяло да застраши националните интереси в областта на от branата, както и спазването на ангажиментите на България по международни договори.</p> <p><i>1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.</i></p> <p>Липсата на процедура в националното законодателство за изключение от задължения, произтичащи от Регламент (ЕО) № 1907/2006, когато това е в интерес на от branата, налага производителите, вносителите и потребителите по веригата на доставки от от branителната индустрия да предприемат действия по събиране и предоставяне на пълна и подробна информация за веществата и смесите, да подават заявления и заплащат такси към Европейската агенция по химикали за регистрация и разрешаване на веществата, да разработват планове за заместване на веществата и др. В редица случаи информацията за произвежданите, внасяни или използвани вещества следва да е конфиденциална, което не е възможно следвайки разпоредбите на Регламент (ЕО) №</p>	

1907/2006. Разглеждането на заявлениета за регистрация на веществата отнема между 6 месеца и 1 година, а съответно тези за разрешаване до 2 години, което може да доведе до забавяне на изпълнението на доставките за отбрана и по този начин да застраши постигането на целите на отбраната. Поради неизползването на дерогацията, българската отбранителна индустрия е поставена в неравностойно положение, тъй като 16 държави членки вече са уредили нормативно изключването от Регламент (ЕО) № 1907/2006 за целите на отбраната.

С цел гарантиране на националните интереси в областта на отбраната и намаляване на негативния ефект от директното прилагане на разпоредбите на Регламента REACH, следва да се въведе национална процедура за разрешаване на изключения от изискванията на този Регламент.

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

Регламент (ЕО) № 1907/2006, който регламентира регистрацията, оценяването, разрешаването и ограничаването на химикали, има пряко действие и е задължителен в своята цялост. Неговото прилагане е уредено със Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (Обн., ДВ, бр. 10 от 4.02.2000 г.), като са определени отговорните компетентни и контролни органи по Регламента и са предвидени санкции за нарушаване на разпоредбите. За да се отчетат спецификите на сектора отбрана и да се гарантират националните интереси в тази област следва нормативно да бъде уредена предвидената в Регламента възможност за дерогация от изискванията. За целта е необходимо да се изготви Закон за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, с който да се създаде подходяща национална процедура.

Не е възможно регламентирането на национална процедура за изключване от обхвата на Регламент (ЕО) № 1907/2006 без изменение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

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

Няма извършени

2. Цели:

Законът за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси има за цел създаването на национална процедура за разрешаване на изключения от изискванията на Регламент (ЕО) № 1907/2006 за определени химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия, когато това е необходимо в интерес на отбраната.

Въвеждането на процедурата е в съответствие с целите заложени в Кодекса за изключенията свързани с отбраната по Регламента REACH на Европейската агенция по отбрана от м. март 2015 г., към който България се е присъединила. Целта е държавите членки, които прилагат изключението, да имат сходни национални процедури и критерии, установяващи интерес за отбраната. Предвижданите изменения съответстват и на Рамката по прилагане на изключенията, свързани с отбраната по

Регламента REACH, която фигурира като приложение към Кодекса, и възпроизвежда основните принципи на изключението по член 2, параграф 3.

Националната процедура за освобождаване от задължения по REACH, следва да се прилага от съображения за:

- национална сигурност – когато предоставянето на информация за производството, употребата или пускането на пазара на определени вещества за от branата може да доведе до заплаха за националната сигурност;
- защита на критична от branителна способност - за предотвратяване загубата на способност за производство, поддръжка, ремонт или модернизация на от branителен продукт, както и нарушаването на дългосрочната сигурност на доставките за тези цели, когато не са налични алтернативни вещества и технологии; предотвратяване нарушаването на способността на въоръжените сили на Република България да изпълнят своя задача;
- предотвратяване нарушаването на задължения на Република България за ограничаване оповестяването на информация в областта на от branата;
- осигуряване изпълнението на задължения на Република България, произтичащи от участието ѝ в международни организации и политико-военни съюзи за колективна от bran.

Освобождаването по предвидданата националната процедура се ограничава само до следните дялове от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH): „Регистрация на веществата“, „Обмен на информация и избягване на ненужни изпитвания“, „Оценка“, „Разрешаване“, „Ограничения при производството, пускането на пазара и употребата на определени опасни вещества и смеси“ и „Такси и плащания“. В останалата част регламентът запазва правното си действие.

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

3. Идентифициране на заинтересованите страни:

Заинтересовани страни са икономическите оператори, които осъществяват дейности свързани с българската от bran, (производители, вносители, доставчици и потребители - 19 български производители и около 224 доставчици), държавните органи, изпълняващи функции, свързани с от branата (МО, МВР, Междуведомственият съвет по от branителна индустрия и сигурност на доставките към МС), въоръжените сили на Република България, други органи и юридически лица с военновременни задачи, компетентният орган и контролните органи по прилагането на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (МОСВ/РИОСВ, МЗ/РЗИ, ИА“Главна инспекция по труда“, Агенция „Митници“).

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

4. Варианти на действие:

Вариант без действие:

Не се въвежда национална процедура за изключване от обхватата на Регламент (ЕО) №

1907/2006 на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия, когато това е необходимо в интерес на от branата. Нормативната уредба не се изменя. Прилагат се пряко разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1907/2006.

В този случай икономическите оператори следва да изпълняват задълженията за регистрация, разрешаване и ограничаване на химикали, да събират и предоставят на Европейската агенция по химикали пълна и подробна информация относно химичните вещества и смеси и тяхната употреба и да заплащат такси в размер от 1 600 евро до 50 000 евро. Тежестта върху икономическите оператори и спазването на изискванията по Регламента могат да доведат до отпадане или прекратяване на доставките на продукти за от branата, което да застраши националната сигурност като цяло.

Вариант въвеждане на национална процедура за освобождаване от изискванията на Регламент (ЕО) № 1907/2006:

Чрез изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси се създава процедура за разрешаване освобождаването от задължения по Регламент (ЕО) № 1907/2006 на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия, когато това е необходимо в интерес на националната от branана. С разпоредбите на законопроекта се регламентират:

- компетентният орган за издаване на разрешение;
- критериите за издаване на разрешение, дефиниращи случаите, представляващи интерес на от branата;
- основанията за издаване, отказване, изменение и прекратяване действието на разрешението;
- задълженията на лицата, получили разрешение, и отговорността при неизпълнението им;
- правното основание за издаване на подзаконов нормативен акт за определяне на условията за издаването на разрешения, на изискванията, които лицата, получили разрешение, следва да спазват за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху човешкото здраве и околната среда, както и на информацията, която поддържат и предоставят;
- воденето на регистър на издадените разрешения.

При този вариант се редуцират потенциално негативните ефекти от прилагането на Регламента REACH, като се намалява административната и финансова тежест за фирмите от от branителната индустрия, с което ще се гарантират националните интереси в областта на от branата, като същевременно се осигурява достатъчна степен на защита на човешкото здраве и опазване на околната среда.

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

5. Негативни въздействия:

Вариант без действие:

Прилагането на Регламента REACH може да доведе до следните потенциални негативни въздействия в областта на от branата, които засягат както производителите и крайните потребители на от branителни продукти, така и доставчиците на химични вещества и смеси за производството на такива продукти:

Риск за сигурността на доставките

Прилагането на Регламент (ЕО) № 1907/2006 създава съществен риск от нерегулярност или прекъсване на доставките, както от страна на доставчиците към производителите от от branителната индустрия, така и от производителите към крайните потребители в от branата. Рискът от прекъсване на доставките е свързан със свиване броя на доставчиците, монопол или пълно спиране на производството на единствен доставчик, поради неизвършена в Европейската агенция по химикали регистрация, неиздадено разрешение или забрана за употреба на определени вещества. В резултат от прилагането на REACH е възможно някои оператори да преустановят производството на изделия за от branителната индустрия, малки и средни предприятия и производители на критични за от branата химикали в малки обеми (например специална военна боя) да напуснат пазара, поради непечеливш бизнес, или поради преформулация на смесите. Друг основен риск е преместването на компании от ЕС, (например производители на критични компоненти) в страни извън ЕС, за да се избегне тежестта и ограниченията, свързани с REACH.

Основно предизвикателство за сигурността на доставките са забраните и ограниченията за употреба на химикалите или необходимостта те да бъдат напълно заменени с алтернативни. Например отстраняването на третирането с хром VI, който се използва широко за предпазване от корозия и няма еквивалентен заместител би имало негативен ефект върху продължителността на употреба на от branителните продукти. Въздействието от изваждането от употреба на определени вещества може да е значимо поради следните специфики на сектора от branа:

- сложна верига за доставки (множество доставчици, много от тях МСП, международни и трансгранични доставки);
- ниско серийно производство на единични изделия;
- необходимост от управление на резервни части и поддръжка, ремонт и основен ремонт за остарели оборудвания десетилетия след прекратяването на производството;
- сериозни усилия за научно-изследователска и развойна дейност за замяна на забранените вещества;
- различни характеристики на заменящите вещества, което поражда риск от неочеквани бъдещи експлоатационни качества или въздействия върху продължителността на употребата;
- употреба на вещества, сред които вещества, пораждащи сериозно беспокойство, които са абсолютно незаменими, за да се гарантира безопасността на продукта.

Изваждането от употреба на определени химични вещества и липсата на достатъчно надеждни техни заместители може да въздейства негативно върху критичната от branителна способност в дългосрочен план и върху оперативността на въоръжените сили, предизвиквайки риск да се наруши способността им да изпълняват задачите си.

Риск от разкриване на информация

Регистрацията на химикалите по REACH изиска да бъде изготовено и предоставено на Европейската агенция по химикали регистрационно досие, което съдържа пълна и подробна информация за свойствата и характеристиките на химичните вещества и смеси, включително за техните употреби. Документацията, подавана за целите на разрешаването също съдържа данни за употреби, технически спецификации, доставчици, финансови ползи и разходи и др. Това води до предоставянето на информация на външни за системата на от branата лица и институции, която може да е конфиденциална и да доведе до разкриването на важни технологии, употреби и участници във веригата за доставки в сектора, с което да бъдат застрашени интересите на от branата.

Необходимостта от поверителност може да бъде свързана с:

- идентичност на веществото;
- количества (внасяни/произвеждани/употребявани за година);
- специфична употреба и критичност на веществото в самостоятелен вид, в смес или в изделие за постигане на целите на отбраната;
- описание на технологичните процеси при производство и/или употреба;
- данни за доставчици, потребители надолу по веригата;
- анализ на възможните алтернативи на всички нива (технологично, индустриски, концептуално, поръчки/доставки);
- потенциални задължения, които трябва да спазват, особено от гледна точка на намаляване на риска.

Срокове на отбранителните продукти

Сроковете за разработване и употреба в отбраната са много по-дълги, в сравнение с други сектори. При прилагането на REACH тази специфика не може да бъде отчетена, тъй като сроковете по Регламента не кореспондират с времевия период на отбранителните продукти, които са с дълъг жизнен цикъл и в двете фази на проектиране и на производство могат да се използват в продължение на десетилетия. Основно затрудненията са свързани с процеса на разрешаване на веществата, пораждащи сериозно беспокойство и сроковете за подаване на заявление, разглеждане, получаване и подновяване на разрешение (период на забрана - 3 години след включване в Списъка на веществата за разрешаване, издаване на разрешение в рамките на около 2 години и период на преразглеждане за предоставени разрешения, вариращ от 4 до 12 години). В допълнение липсата на предвидимост и яснота относно допълването на Списъка на веществата за разрешаване (кои вещества, кога и с каква дата на забрана ще бъдат включени) създава несигурност в икономическите оператори за времевия период на употреба на веществата и се отразява негативно на плановете за бъдещо производство, употреба, развитие и инвестиции.

Икономически въздействия с пряк ефект върху отбраната

При варианта без действие икономическите оператори от отбранителната индустрия понасят сериозна административна и финансова тежест, произтичаща от спазване изискванията на Регламента. Те следва да отделят значителни ресурси, време и усилия, за да изпълнят задълженията за: събиране, оценяване и предоставяне на информация за веществата на веществата, провеждане на изпитвания, анализ на риска и опасностите, изготвяне на доклад за безопасност, извършване на анализ на възможните алтернативи и изготвяне на план за заместване за веществата, подлежащи на разрешаване, адаптиране на технологиите с оглед спазване на забрани и ограничения за пускане на пазара и употреба на вещества, изпълнение на процедурите за регистрация и разрешаване и др.

Преките разходи включват:

- финансиране на изследвания и изпитвания, за осигуряване на цялата необходима информация за веществата;
- разходи за изготвяне на регистрационно досие и на документацията към заявлението за разрешаване;
- заплащане на високи такси към Европейската агенция по химикали - при регистрация (1 600 евро за индивидуална регистрация на вещество с обеми от 1 до 10 тона и 4 300 евро за индивидуална регистрация на вещество с обеми от 10 до 100 тона.) и при разрешаване (суми в размер на 50 000 евро, като за всяко следващо вещество и за допълнителна употреба се заплащат по 10 000 евро);
- разходи за научно-изследователска и развойна дейност, инвестиирани в усилията за

- замяна на вещества;
- увеличени (в резултат от REACH) цени от страна на доставчиците към фирмите от отбранителната индустрия;
 - допълнителни разходи за поддръжка, тъй като заместването на веществата с по-малко ефективни алтернативи, води до по-кратки интервали за поддръжка;
 - административни разходи за допълнителни човешки ресурси.

В допълнение шестнадесет държави членки (Великобритания, Испания, Германия, Франция, Финландия, Швеция, Италия, Холандия, Полша, Австрия, Белгия, Кипър, Гърция, Португалия, Румъния, Словакия) понастоящем имат законодателно уредени национални процедури за изключване от задължения по Регламент (EO) № 1907/2006 за целите на отбраната. Това поставя българската отбранителна индустрия в неравностойно положение и се отразява негативно на нейната конкурентоспособност, Затрудненията и високите разходи от прилагането на REACH, както и липсата на съпоставими с другите държави членки условия за работа могат да доведат до загуба на гарантирани национални източници за отбраната и да нарушият българските интереси в сектора.

Вариант въвеждане на национална процедура за освобождаване от изискванията на Регламент (EO) № 1907/2006:

В определени случаи е възможно непредоставянето на пълната информация за употребите на веществата и смесите да има известно отражение върху управлението на риска и мерките, свързани с безопасността на човешкото здраве и опазването на околната среда.

Създава се допълнителна натовареност за компетентния орган за издаване на разрешения (Междудоместения съвет по отбранителна индустрия и сигурност на доставките), за администриране на процеса по издаване на разрешения и водене на регистър на издадените разрешения, която няма да е голяма, доколкото се очаква броят на подадените заявления за издаване на разрешение да е ограничен в рамките на няколко годишно.

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

6. Положителни въздействия:

Вариант без действие: При варианта без действие се прилагат разпоредбите на Регламент (EO) № 1907/2006, с което се гарантират най-високи нива на безопасност за човешкото здраве и опазване на околната среда.

Вариант въвеждане на национална процедура за освобождаване от задължения по Регламент (EO) № 1907/2006:

С установяването на национална процедура за освобождаване от задължения по Регламент (EO) № 1907/2006 се намалява административната и финансова тежест за отбранителната индустрия, свързана с изготвяне на пълна и подробна информация за веществата и смесите, подаване на заявления и заплащане на такси към Европейската агенция по химикали за регистрация и разрешаване на вещества в съответствие с

Регламента, като същевременно се осигурява достатъчна степен на защита на човешкото здраве и опазване на околната среда.

В резултат на това ще се редуцират следните потенциално негативни ефекти от прилагането на REACH в областта на от branata:

- възникване на нерегулярност и/или прекъсване на доставките за от branata;
- предоставянето на информация, която може да доведе до разкриването на важни технологии и употреби в сектора, с което да бъдат застрашени интересите на от branata, както и до нарушаване на правилата за защита на класифицираната информация или неизпълнение на задължения на Република България за ограничаване оповестяването на информация в областта на от branata;
- нарушаване възможността за изпълнение на задължения на Република България, произтичащи от участието й в международни организации и политико-военни съюзи за колективна от branata;
- неочитане на спецификите, свързани с жизнения цикъл на свързани с от branата продукти.

Като съществуващ ефект се създават условия за подобрена конкурентоспособност на българската от branителна индустрия, което също е в подкрепа на интересите на националната от branata.

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

7. Потенциални рискове:

Съществува риск от оспорване по съдебен път от страна на икономическите оператори от от branителната индустрия на отказите за издаване на разрешения за освобождаване от задължения по Регламент (ЕО) № 1907/2006 на определени вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия, когато това е необходимо в интерес на от branata.

Ползата от приемането на законопроекта е безспорна, доколкото рисковете за от branata при липсата на процедура за освобождаване от определени изисквания по REACH многократно надхвърлят риска от оспорване на отказите за издаване на разрешения по съдебен.

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

8.1. Административната тежест за физическите и юридическите лица:

- Ще се повиши
- Ще се намали
- Няма ефект

Намаляването на административната тежест е свързано основно с:

- по-малко разходи за изследвания и изпитвания, за осигуряване на информация за веществата;
- отпадане на задължението за изготвяне на регистрационно досие и/или на документация за разрешаване;
- освобождаване от заплащането на такси към Европейската агенция по химикали

- по-дълги срокове за замяна на вещества;
- по-нисък финансов ресурс за научно-изследователска и развойна дейност, инвестиран в усилията за замяна на вещества;
- спестяване на административни разходи за допълнителни човешки ресурси.

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

Създава се нов регуляторен режим за издаване на решения за освобождаване от задължения по Регламент (ЕО) № 1907/2006 на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия. Въвеждането му заменя изпълнението на изискванията за регистриране, разрешаване и ограничаване по Регламент (ЕО) № 1907/2006, с което се намалява регуляторната тежест върху от branителната индустрия и се гарантират интересите на националната отбрана.

9. Създават ли се нови регистри?

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

За нуждите на МСОИСД се създава административен регистър на издадените решения за освобождаване от задължения по Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Поддържането на административния регистър ще изиска минимални финансови средства, доколкото броят на издаваните разрешения се очаква да не надхвърли няколко годишно. Регистърът не е публичен, предвид възможността в него да се вписват обстоятелства съдържащи класифицирана информация.

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

- Актът засяга пряко МСП
- Актът не засяга МСП
- Няма ефект

Приемането на акта ще има положително въздействие върху МСП, тъй като ще се намали административната и финансова тежест от прилагането на Регламент (ЕО) № 1907/2006, ще се гарантират еднакви условия на работа с МСП от другите държави членки, които се възползват от възможността за изключения и ще се създават конкурентни предимства спрямо тези които не прилагат дерогацията.

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

- Да
- Не

12. Обществени консултации:

На обществени консултации подлежат:

- необходимостта на национално ниво да бъде дадена възможност за освобождаване от задължения по Регламент (ЕО) № 1907/2006 за целите на отбраната;
- изборът на компетентен орган, в случая Междуведомственият съвет по отбранителна индустрия и сигурност на доставките към Министерския съвет;
- критериите по които ще се извършва освобождаване от задължения по Регламент (ЕО) 1907/2006.

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

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

Член 2, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейският парламент и Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали. Оценка на въздействието може да бъде намерена на http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/background/eia_se_2003_1171.pdf

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

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

Силвана Любенова, директор на дирекция „Техническа хармонизация и политика за потребителите“

Дата: 04.12.2017г.

Подпись:

