

Проект/27.02.2002

**МЕЖДУПРАВИТЕЛСТВЕНА КОНФЕРЕНЦИЯ
ЗА ПРИСЪЕДИНЯВАНЕ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ КЪМ
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ**

**ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ
КЪМ ПОЗИЦИЯТА ЗА ПРЕГОВОРИ ПО РАЗДЕЛ 1
СВОБОДНО ДВИЖЕНИЕ НА СТОКИ**

Република България декларира, че приема *acquis* 2000.

В допълнение към Позицията за преговори по раздел 1 "Свободно движение на стоки" (документи CONF-BG 53/00, CONF-BG 6/01 и CONF-BG 55/01), Българското Правителство желае да предостави допълнителна информация по въпросите, поставени в Общата позиция на Европейския съюз по Раздел 1 (CONF-BG 71/01).

**Стандартизация, принципи на Новия и Глобалния подход и
секторно законодателство, обхванато от Новия и Глобалния подход**

Административни структури

През януари 2002 г. Парламентът прие Закон за изменение и допълнение на Закона за националната стандартизация. (ДВ, бр 13/05.02.2002), който ще влезе в сила на 06.04.2002 г. С тези изменения се създава Български институт по стандартизация (БИС), който ще бъде национален орган по стандартизация. Министерският съвет ще приеме Устройствен правилник на БИС и ще направи съответните изменения в Устройствения правилник на Държавната агенция по стандартизация и метрология (ДАСМ) до 06.04.2002 г. Функциите по сертифициране на ДАСМ ще бъдат премахнати, чрез изменението в Устройствения правилник, като наименованието на ДАСМ ще бъде променено на Държавната агенция по метрология и технически надзор.

Държавната агенция по метрология и технически надзор ще запази досегашната структура и функции на ДАСМ относно надзора на пазара в областта на директивите от Нов подход. Общата координация на надзора на пазара е възложена на Комисията по търговия и защита на потребителите, създадена по Закона за защита на потребителите и правилата за търговия (виж също CONF-BG 31/00).

В съответствие с проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за техническите изисквания към продуктите, органите за оценяване на съответствието във всички сектори, с изключение на строителните продукти, ще бъдат оторизирани от Държавната агенция по стандартизация и метрология (ДАСМ).

Министерството на регионалното развитие и благоустройството ще одобрява органите за оценяване на съответствието в областта на строителните продукти.

Съществуващият административен капацитет ще бъде укрепен, като ще се създаде отделно звено в ДАСМ от 6 експерта през 2002 г., което ще бъде отговорно за издаване на разрешения и за контрол на органите за оценяване на съответствието. При оценяване на кандидатите това звено ще се подпомага от експерти в областта на стандартизацията и метрологията и от представители на съответните министерства. Процедурата за издаване на разрешение вече е утвърдена от Председателя на ДАСМ.

Изграждането на национална система за оценяване на съответствието, и по-специално създаването на мрежа от независими органи по сертификация и лаборатории изисква значителни инвестиции в оборудване и обучение. Като отчита значимостта на изграждането на национална система за оценяване на съответствието, България поиска техническа помощ в тази област в рамките на Програма ФАР 2002.

Тъй като в повечето сектори, обхванати от директивите от "Нов подход" съответното национално законодателство беше прието през последните 6 месеца, оторизираните и идентифицираните потенциални органи за оценяване на съответствието към момента по сектори са както следва:

Оборудване, предназначено за работа в определени граници на напрежението

Един орган за сертификация на продукти и 26 лаборатории за изпитване са акредитирани в областта на електрическото оборудване.

Електромагнитна съвместимост

В областта на електромагнитната съвместимост има една акредитирана лаборатория за изпитване, извършваща изпитвания в съответствие със стандартите от серии EN 61000 и EN 55000. Съществуват и две други лаборатории за изпитване, извършващи изпитвания съобразно определени стандарти от сериите EN 55000, но тяхното оборудване се нуждае от модернизиране.

Експлозивна среда

В областта на експлозивната среда има акредитирани две лаборатории за изпитване. Едната от тях е потенциален кандидат за орган за оценяване на съответствието. Необходимо е съществено обновяване на оборудването и обучение на персонала на тази лаборатория, за да се посрещнат изискванията на процедурите за оценяване на съответствието.

Далекосъобщителни устройства

Съществуват 16 лаборатории за изпитване в областта на радио оборудването и далекосъобщителните крайни устройства, които са потенциални органи за оценяване на съответствието.

Лични предпазни средства

Има два органа за контрол, акредитирани по EN 45004 и 4 акредитирани лаборатории за изпитване в този сектор.

Съдове под налягане и оборудване под налягане

Има акредитиран един орган за сертификация на персонал и над 20 акредитирани лаборатории за изпитване в този сектор.

Газови уреди

Държавната агенция по стандартизация и метрология е оторизирала един орган за оценяване на съответствието, отговорен за всички продукти и процедури по оценяване на съответствието по Наредбата за съществените изисквания и оценяване на съответствието на газовите уреди. Други два органа по сертификация кандидатстват за оторизиране. Има 3 акредитирани лаборатории за изпитване в тази област.

Машини

Акредитирани са 16 лаборатории за изпитване и един орган за сертификация на продукти в областта на машините.

Асансьори

Има 2 лаборатории за изпитване, а 2 други планират да разширят дейността си в тази област.

Медицински изделия

Съществува една лаборатория за изпитване и една, която планира разширяване на дейността си в тази област.

Строителни продукти

Министерството на регионалното развитие и благоустройството е отговорно за строителните продукти. Органите по сертификация, органите за контрол, изпитвателните лаборатории и органите, които могат да издават технически одобрения са обект на оторизиране от Министъра на регионалното развитие и благоустройството. Дирекция "Технически правила и норми и хармонизация с европейските стандарти" е отговорна за оценка на кандидатите и за осъществяването на контрола върху дейността на оторизираните лица. Нейният персонал е 10 души. При извършване на оценката на кандидатите, дейността на Дирекцията е подпомагана от експертни комисии, включващи експерти по метрология, стандартизация и системи за управление на качеството, както и представители на съответните компетентни институции. На база на получените оценки министърът издава разрешения.

Съществуват над 400 лаборатории за изпитване на строителни продукти и елементи за обществени и индустриални сгради, на строителни продукти за изграждане на пътища, на електрически, отоплителни, вентилационни и

климатични инсталации, изпитвания за пожаробезопасност и др. Повечето от тях са потенциални кандидати за органи за оценяване на съответствието (лаборатории за изпитване, органи по сертификация и органи за контрол) в съответствие с директивата за строителните продукти.

Играчки

Има акредитирани 2 лаборатории за изпитване, които са потенциални органи по оценяване на съответствието в този сектор.

Плавателни съдове за отдох

С ПМС № 247/01.11.2001 (ДВ бр. 96/09.11.2001) е приета Наредба за съществените изисквания и оценяване съответствието на плавателните съдове за отдох, въвеждаща директива 94/25/ЕС. Наредбата влиза в сила на 10.05.2003. Съществува един орган по оценяване на съответствието, които може да бъде одобрен в тази област.

Неавтоматични измервателни инструменти

Има създадена една лаборатория за изпитване в тази област, която е потенциален орган за оценяване на съответствието.

Въвеждане на европейски стандарти

Следващата Таблица показва броят на въведените европейски стандарти за последните 5 години, както и плановете за въвеждане до края на 2004 г.

Година	Брой въведени европейски стандарти за година	Общ брой въведени европейски стандарти
1997	87	179
1998	117	296
1999	220	516
2000	1521	2037
2001	1267	3304
2002	2575	5879
2003	1976	7855
2004	1433	9288

Европейските стандарти в областта на предварителното пакетиране ще бъдат въведени през 2002 г.

Предвижда се пълното въвеждане на хармонизираните стандарти, свързани с директивите от нов подход, да приключи до края на 2003 г. Планът за въвеждане на хармонизираните стандарти по директивите от "Нов подход" е както следва:

Директива	Брой на въведените стандарты	Брой на стандартите за въвеждане през 2002	Брой на стандартите за въвеждане през 2003
73/23/ЕЕС (електрическа безопасност)	154	340	139
89/336/ЕЕС (ЕМС директива)	50	69	
94/9/ЕС (потенциално експлозивна среда)	1	10	6
99/5/ЕС (радио оборудване и далекосъобщителни крайни устройства)	4	11	
89/686/ЕЕС (лични предпазни средства)	114	86	6
87/404/ЕЕС (съдове под налягане)	3	9	
97/23/ЕС (оборудване под налягане)	27	15	10
90/396/ЕЕС (газови уреди)	84	2	
98/37/ЕС (машини)	58	193	15
95/16/ЕС (асансьори)	1	2	
90/385/ЕЕС (активно имплантируеми медицински изделия) 93/42/ЕЕС (медицински изделия) 98/79/ЕС (медицински изделия за in vitro диагностика)	37	88	80
88/378/ЕЕС (играчки)	8	6	
89/106/ЕЕС (строителни продукти)	9	18	
94/25/ЕС (плавателни съдове за отдых)		28	
90/384/ЕЕС (неавтоматични измервателни инструменти)	2		

Законодателство по други сектори

Химикали

Следните наредби ще бъдат напълно въведени и приложени до края на 2004:

- Наредба за реда и начина за класифициране, опаковане и етикетиране на съществуващите и новите химични вещества, препаратите и продуктите, транспонираща Директива 99/45/ЕС, Директива 91/155/ЕЕС и съответните разпоредби от Директива 67/548/ЕЕС.
- Наредба за нотифициране на нови химични вещества, транспонираща съответните разпоредби на Директива 67/548/ЕЕС;
- Наредба за ограничения при търговията и употребата на някои опасни химични вещества и препарати, транспонираща Директива 76/769/ЕЕС.

Министерството на околната среда и водите ще бъде компетентен орган за целите на Директива 67/548/ЕЕС. Административният капацитет на Дирекция "Координация на районните инспекции по околната среда и водите" ще бъде укрепен, чрез изграждането на отделно звено от 7 експерта през 2003 г. Допълнително 15 експерта ще бъдат назначени в 15-те Районни инспекции по околната среда и водите. Необходимите финансовите средства за неговото функциониране ще се приемат ежегодно в рамките на държавния бюджет.

Фармацевтични продукти

Лекарства за хуманната медицина

Проектът на законът за изменение и допълнение на Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (ДВ бр.36/18.04.1995, последно изменение ДВ бр.41/24.04.2001) бе одобрен от Министерския съвет и представен на Парламента за обсъждане и приемане през януари 2002 г. Разпоредбите свързани с търговията на едро ще бъдат променени, за да се премахнат съществуващите два типа лицензи и да се постигне пълно съответствие с *acquis*. Измененията в закона ще осигурят законова рамка за приемане на вторичното законодателство по радиофармацевтичните продукти и "лекарствата-сираци". Медицинските изделия ще бъдат изключени от обхвата на закона от 01.01.2004 г. Разпоредби, еквивалентни на чл. 10 на Директива 2001/83/ЕС (защита на данните) са включени в Закона и ще влязат в сила на 31.12.2002 г. След приемането на измененията в закона (очаква се това да стане през първата половина на 2002 г.), прилагашите наредбите за търговията на едро ще бъдат изменени и ще бъдат приети нови наредби по радиофармацевтичните продукти и "лекарствата-сираци", за да се постигне пълно съответствие с *acquis* до средата на 2003 г.

Крайният срок за подаване на заявления по процедурата по преглед на "старите досиета" беше 21.01.2000 г. В съответствие с тази процедура, само продукти, отговарящи на европейските изисквания, вече транспонирани в българското законодателство, ще получават разрешение за употреба. Резултатите (изразени в търговски наименования) от процедурата по преглед на "старите досиета", до декември 2001 г. са както следва:

- 1553 продукта не са получили разрешение за употреба;
- 896 продукта са разрешени за продажба на пазара;
- за 43 продукта процедурата по разрешение ще бъде приключена в кратки срокове;
- за 844 продукта процедурата е все още открита.

Процедурата по преглед на "старите досиета" ще приключи през 2002 г.

Общият брой на разрешенията за употреба (изразени в търговски наименования) е 3318 – 684 продукта българско производство и 2634 вносни продукта, включително 121 продукта разрешени по централизираната процедура на ЕС.

Изпълнителната агенция по лекарствата към Министъра на здравеопазването е компетентен орган, отговорен за осигуряване на качество, ефективност и безопасност на лекарствените продукти пускани на пазара. Финансира се от държавния бюджет и от собствени приходи. Числеността на персонала на Агенцията е 124 души. Дирекция "Разрешаване за употреба на лекарствени продукти", Дирекция "Химико-фармацевтични експертизи на лекарства" и Дирекция "Биологични продукти" на Агенцията преглеждат документацията, придружаваща заявлението и оценяват качеството и безопасността на продукта. Оценката на ефикасността се извършва от специализирани комисии, в които участват медицински специалисти в съответната област на приложение. Въз основа на тези оценки министърът на здравеопазването издава разрешение за употреба на лекарства. С приемането на измененията в закона, отговорността за издаването на разрешенията за употреба ще бъде прехвърлена Агенцията и изпълнителният директор ще издава разрешенията за употреба. Дирекция "Контрол на производството и търговията с лекарства" в Агенцията оценява съответствието със изискванията на закона на условията за производство, съхранение и разпространение. Въз основа на тези оценки изпълнителният директор издава разрешенията за производство и предлага на министъра на здравеопазването издаването на разрешения за търговия. Дирекция "Контрол на производството и търговията с лекарства" извършва контрол на лицата, получили разрешение. Тя контролира и провеждането на клинични изпитвания за спазването на Добрата клинична практика. Дирекция "Лекарствена информация и безопасност" поддържа системата за регистрация и анализ на информацията за нежелани лекарствени реакции и при необходимост предлага предприемане на съответните мерки.

Лекарства за ветеринарната медицина

Проектът на Закон за изменение и допълнение на Закон за ветеринарномедицинската дейност (Глава IX) ще бъде одобрен от Министерския съвет и представен в Парламента за обсъждане и приемане до края на 2002 г. Наредбите по прилагането по този закон са до голяма степен в съответствие с *acquis* и ще бъдат изменени, за да се постигне пълно съответствие до края на 2003 г. Разпоредбите за защита на данните (чл. 13 на Директива 2001/82/ЕС) ще бъдат приложими след приемане на измененията в закона или най-късно до края на 2003 г.

Прегледа на "старите досиета" (продукти регистрирани преди 1997 г.) започна през 1998 г. и ще бъде завършена до края на 2003 г.. В съответствие с тази процедура, само продукти, отговарящи на европейските изисквания, вече транспонирани в българското законодателство, ще получават разрешение за употреба. Общият брой на разрешенията за употреба продукти е 876.

Дирекция "Контрол на ветеринарномедицински препарати и фуражи" и Института за контрол на ветеринарномедицинските препарати към Националната ветеринарномедицинска служба са отговорни за осигуряване на качество, ефективност и безопасност на лекарствените продукти пускани на пазара. Дирекция "Контрол на ветеринарномедицински препарати и фуражи" и Института за контрол на ветеринарномедицинските препарати преглеждат и оценяват документацията, придружаваща заявленията за регистрация на ВМП, за разрешение за производство и за разрешение за търговия. Те се подпомагат от специализирани комисии, в които участват медицински специалисти в съответната област на приложение. Въз основа на тези оценки директорът на Националната ветеринарномедицинска служба издава удостоверения за регистрация на ВМП, разрешения за производство и разрешения за търговия. Институтът за контрол на ветеринарномедицински препарати и 28 регионални ветеринарномедицински служби осъществяват контрол на притежателите на разрешения и на ветеринарномедицинските препарати.

Храни

Осъзнавайки важноста на приспособяване на системата за осигуряване на безопасност на храните към тази на ЕС, България се ангажира да изпълни плановете си за въвеждане и прилагане на европейското законодателство по храните, да изгради административен капацитет и да проведе обучение на инспектори и производители за прилагане принципите на европейското законодателство много преди присъединяването. България ще предоставя редовно информация за развитието в тази област в рамките на Европейското споразумение за асоцииране.

Съществуващите административни структури към Министерството на здравеопазването, които са отговорни за осъществяването на държавния санитарен контрол върху храните, са създадени със Закона за народното здраве. В момента се разработва нов Закон за общественото здравеопазване, като се дискутира създаването на Изпълнителна агенция за държавен санитарен контрол за храни, води за питейно-битови потребности и общоупотребими предмети към министъра на здравеопазването. Законът ще бъде одобрен от Правителството и представен за обсъждане в Парламента до септември 2002 г.

Съществуващите лаборатории към Хигиенно – епидемиологичните инспекции ще бъдат реструктурирани, а оборудването им увеличено, за да бъдат създадени 12 центъра за изпитване с химически и микробиологически лаборатории за контрол на храните.

Националният център по хигиена, медицинска екология и хранене обучава инспектори и персонал за лабораториите по безопасност на храните, хигиена на храните, анализ на риска, методи за взимане на проби и анализ на храните, принципи и правила на добрата производствена и селскостопанска практика и НАССР. През 2002 г. програмата за обучение ще бъде разширена, за да бъдат включени и производителите на храни.

Моторни превозни средства

Главна Дирекция "Автомобилна администрация" към Министерството на транспорта и съобщенията е отговорна за транспониране и прилагане на *acquis* за моторните превозни средства и техните ремаркета и за дву- и триколесните моторни превозни средства. Отделът, отговорен за прилагане на системата за типово одобрение има 10 щатни бройки. Съществуващият административен капацитет е достатъчен, като се има предвид ограничения обхват на местното производство и задълженията за взаимно признаване по Женевската спогодба. Административният капацитет ще бъде укрепен допълнително, ако е необходимо.

Контролно-техническата инспекция към Министерството на земеделието и горите е отговорна за регистрацията и контрола на земеделска и горска техника по Закона за регистрация и контрол на земеделската и горската техника (ДВ бр. 79/10.07.1998). Изпитванията се извършват от 2 изпитвателни центъра за земеделска, горска техника и резервни части към Министерство на земеделието и горите. През 2003 г. към Министерство на земеделието и горите ще бъде създаден Отдел "Механизация на земеделието" с 6 щатни бройки. Той ще бъде отговорен за прилагането на *acquis* за колесните трактори за горското и селското стопанство. Числеността на персонала в двата изпитвателни центъра ще бъде увеличена с 12 щатни бройки през 2003 г.

Обществени поръчки

Съществуващите разпоредбите за местни преференции ще бъдат премахнати до края на 2004 г. в съответствие с ангажиментите по Европейското споразумение за асоцииране. До края на 2002 г., след приемането на измененията в Закона за обществените поръчки, ще бъде създадена Държавна агенция за обществените поръчки. Общата численост на Агенцията ще бъде 45 щатни бройки. Агенцията ще има функции, съвместими с тези определени по чл. 2.1(a) и (b) на Директиви 89/665/ЕЕС и 92/13/ЕЕС. Председателят на Агенцията ще бъде определян с решение на Министерския съвет и ще бъде назначаван от Министър-председателя. Устройственият правилник на Агенцията ще бъде приет с Постановление на Министерския съвет. Функциите на Агенцията ще бъдат, както следва:

- дава задължителни указания, целящи коригиране на нарушенията на процедурите за възлагане;
- дава методически указания по прилагането на закона;
- сезира компетентните органи за извършване на проверки по изпълнението на закона;
- води Регистър за обществените поръчки;
- подготвя, води и актуализира списък на лицата, които възложителите могат да използват като външни експерти, при провеждането на процедури по Закона за обществените поръчки;
- организира обучението и квалификацията на експерти в сферата на обществените поръчки;
- одобрява образци на документацията по процедурите за възлагане на обществените поръчки.

Тъй като пълното транспониране на изискванията относно системата за обжалване може да наложи изменения в Конституцията, изработването на график изисква извършването на подробен анализ (включително по проект PHARE 2000) и ще бъде приключено до края на 2002 г.

Нехармонизирана област

Повече от 30 години българските държавни стандарти бяха задължителни, като съществуваха ограничен брой закони и наредби, свързани със стоките. С приемането на Закона за националната стандартизация през 1999 г., системата беше променена и към момента строгото техническото законодателство се различава от доброволните стандарти. Процесът на преобразуване на законовата система включва приемането на законодателство, визиращо изисквания към стоките, което на практика транспонира *acquis* на ЕС.

Чл. 28-29 от Договора забранява количествените ограничения и мерките с равностоен ефект при вноса и износа между страните-членки. Според тълкуването на Съда на ЕО, количествените ограничения се дефинират като мерки, които водят до пълно или частично ограничаване на вноса или износа. Българското законодателство не налага количествени ограничения (забрани или квоти), с изключение на забраната за внос на 2 озоноразрушаващи вещества (CFCs) в съответствие с Монреалския протокол към Виенската конвенция за защита на озоновия слой.

Относно търговските правила, които могат да възпрепятстват пряко или косвено, реално или потенциално, междуобщностната търговия, резултатите от скрининга на българското законодателство са следните:

1. Вносни и/или износни лицензи

Вносът на поликарбонати, на стампери за CDs, алкохол и спиртни напитки (небутилирани) са обект на регистрация (автоматично лицензиране).

Обект на лицензиране са:

- вносът и износът на ядрен материал, експлозиви, оръжия, застрашени видове от дивата флора и фауна (по Вашингтонската конвенция) наркотични и психотропни вещества и техните прекурсори;
- вносът на лекарства за хуманната и ветеринарната медицина, препарати за растителна защита, азбест и азбестосъдържащи материали, полиграфическа продукция за публично предлагане, която може да се използва и като ценна книга.
- износът на произведения на изкуството, диви растения и гъби, жив дивеч и генетичен материал от него, ловни трофеи.

2. Задължение за представяне на сертификати

Такъв вид задължение съществува само, когато стоките са обект на регистрация или лицензиране.

3. Инспекции и контрол

Митническият контрол, ветеринарните и фитосанитарните гранични инспекции се извършват в съответствие с изискванията на *acquis*.

4. Глоби и санкции

Глоби и санкции се налагат в случаи на нарушаване на законодателството. Такива глоби и санкции не се считат, като пречка за свободното движение на стоки, тъй като те не са причислени към ограниченията нарушаващи чл.28-29.

5. Задължение за назначаване на представител на територията на страната по вноса

Такова задължение не съществува.

6. Контрол на цените

Цените на стоките и услугите се определят на база търсенето и предлагането, с изключение на цените на фармацевтичните продукти в хуманната медицина.

7. Задължение за деклариране на произход и за използване на националния език

Законът за защита на потребителите, както и друго специфично законодателство регулиращо определени сектори в които има изисквания за етикетиране, въвеждат изискване за обозначаване на производителя и/или на вносителя на продукта. Законът изисква цялата информация на етикета да бъде дадена на български език. Тази разпоредба се прилага, както за продуктите произведени в България, така и за вносните стоки.

България потвърждава, че ще прилага принципа за взаимно признаване от датата на присъединяване и ще въведе клаузи за взаимно признаване във всички съответни законодателни актове. България ще предоставя редовно информация в рамките на Европейското споразумение за асоцииране, относно плановете за въвеждане на такива клаузи.

* *

*

Правителството на Република България предлага преговорите по този раздел да бъдат предварително закрити на базата на съществуващото европейско законодателство.

България е готова да открие допълнителни преговори преди края на Междуправителствената конференция в случай, че възникне такава необходимост във връзка с приемането на ново европейско законодателство.