

Частична предварителна оценка на въздействието

Институция: Министерство на икономиката и индустрията	Нормативен акт: Постановление на Министерския съвет за допълнение на Наредба за съществените изисквания и оценяване съответствието на играчките
<input checked="" type="radio"/> Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет	<input type="radio"/> Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за:
Лице за контакт: Велислава Иванова дирекция „Техническа хармонизация“	Телефон и ел. поща 02/9407395 velislava.ivanova@mi.government.bg

1. Проблем/проблеми за решаване:

Приемането на Постановление на Министерския съвет за допълнение на Наредбата за съществените изисквания и оценяване съответствието на играчките, приета с ПМС № 300 от 2010 г. (обн. ДВ, бр. 99 от 2010 г., посл. изм. и доп. бр. 31 от 2021 г.) се обуславя от необходимостта да бъдат транспонирани в българското законодателство измененията на Директива 2009/48/ЕО относно безопасността на детските играчки. Следва да бъдат въведени изискванията на Директива (ЕС) 2021/903 на Комисията за изменение на Директива № 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфични гранични стойности за анилин в някои детски играчки.

Анилинът е класифициран като канцерогенно вещество категория 2 и мутагенно вещество категория 2 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси. С оглед на становището на Научния комитет по рисковете за здравето и околната среда (НКРЗОС) от 2007 г. вещества, класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR), следва да не присъстват в детски играчки. Въпреки това, Директива № 2009/48/ЕО позволява употребата на такива вещества, в случай че са изпълнени определени условия. В доклада на Института по здравеопазване и защита на потребителите се изразява безпокойство за мутагенност и канцерогенност като последица от експозиция, възникваща от употребата на продукти, съдържащи анилин, тъй като веществото е идентифициран като канцероген, който няма установен експозиционен праг на въздействие. В становище от 2018 г. Комитетът за оценка на риска (КОР) на Европейската агенция по химикали също заключава, че анилинът се счита за канцероген без експозиционен праг.

За да се ограничат рисковете за здравето, свързани с употребата на продукти, съдържащи анилин, граничната стойност на съдържанието на веществото следва да се адаптира с наличните научни данни като се определят равнища на концентрация, която е установена като безопасна, по-специално с оглед на експозицията. Във връзка с това, с Директива (ЕС) 2021/903 веществото анилин се ограничава до 30 mg/kg в бои за рисуване с пръсти и в текстилни и кожени материали за детски играчки, когато съдържанието му се определя след редуциционно разкъсване на азовръзки, и до 10 mg/kg „свободен“ анилин в бои за рисуване с пръсти.

Съществуващото законодателство не отразява последните настъпили промени в Директива 2009/48/ЕО относно безопасността на детските играчки във връзка с отразяването на най-новите научни данни по отношение на веществото анилин. Наредбата за съществените изисквания и оценяване съответствието на играчките следва да се измени с цел привеждане в съответствие с разпоредбите на Директива 2009/48/ЕО по отношение на допустимите гранични стойности на посоченото вещество.

Не е възможно проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство без промяна в нормативната уредба.

Не е извършвана последваща оценка на нормативния акт.

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

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.).

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

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

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

2. Цели:

Цел 1: Хармонизиране на българското с европейското законодателство по отношение на изискванията към детските играчки.

Директива 2009/48/ЕО делегира правомощия на ЕК да определя и изменя специфичните гранични стойности за химичните вещества използвани в играчки, предназначени за употреба от деца на възраст под 36 месеца, и в други детски играчки, предназначени да бъдат поставяни в устата, с оглед осигуряване на подходяща защита на децата.

Целта на предлагания проект на Постановление на Министерския съвет за допълнение на Наредбата за съществените изисквания и оценяване на съответствието на играчките е да се въведат новите европейски изисквания, за да се осигури подходяща защита на децата срещу рисковете, причинени от химичното вещество анилин в детските играчки, като съдържанието му се ограничи в бои за рисуване с пръсти и в текстилни и кожени материали за детски играчки.

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:

- Производители, вносителите и дистрибутори на детски играчки
- Държавни органи, изпълняващи функции, свързани с надзора и контрола на пазара на детски играчки - Държавната агенция за метрологичен и технически надзор, Комисията за защита на потребителите
- Потребители на детски играчки,
- Българска браншова асоциация "Детски Играчки".

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:

Вариант 1 „Без действие“:

Описание: При този вариант нормативната уредба не се изменя. Измененията на Директива 2009/48/ЕО относно безопасността на играчките няма да бъдат транспонирани в българското законодателство, като за веществото анилин няма да се прилагат гранични стойности, тъй като не е включено в допълнение В към приложение II към Директива 2009/48/ЕО.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

При този вариант не възниква необходимост икономическите оператори да коригират състава на произведените от тях играчки, поради което няма да възникнат допълнителни финансови разходи и ще се запази продуктовата гама.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

При този вариант няма да бъдат отчетени най-новите научни данни по отношение на допустимите гранични стойности на анилин. В следствие на това няма да бъде осигурено достатъчно ниво на защита на здравето на децата. Българските икономически оператори няма да могат да участват равнопоставено в единния европейски пазар поради нехармонизираните изисквания за предоставяне на продуктите. В допълнение, съществува риск от налагане на санкции на България, поради неизпълнение на задълженията за отразяване на измененията в действащото европейско законодателство.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия: Въздействието върху МСП не се различава от това за останалите икономически оператори.

Административна тежест: не е идентифицирана

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 „Приемане на постановлението“:

Описание: Чрез допълнение на Наредбата за съществените изисквания и оценяване съответствието на играчките се въвеждат актуалните изисквания по отношение на веществото анилин като се ограничава до 30 mg/kg в бои за рисуване с пръсти и в текстилни и кожени материали за детски играчки, когато съдържанието му се определя след редуциционно разкъсване на азовръзки, и 10 mg/kg „свободен“ анилин в бои за рисуване с пръсти. С приемането на Постановлението ще се осигури пълно съответствие на националното законодателство с европейското.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Въвеждането на актуализираните изисквания по отношение на съдържанието на анилин в детските играчки в съответствие с най-новите научни данни ще доведе до по-висока степен на защита на децата и ще осигури подходящо ниво на безопасност. Изменението е в интерес на потребителите като се осигурява по-голяма сигурност при употребата на играчки от децата, и в същото време се запазва свободното движение на детски играчки в рамките на ЕС.

При този вариант ще се гарантира възможността за ефективно участие на българските икономически оператори в единния пазар и ще се осигури пълно съответствие на националното законодателство с европейското в областта на безопасността на детските играчки.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Производителите на играчки ще трябва да се съобразят с променените изисквания по отношение на веществото анилин. Преработването на състава на произведените играчки с

оглед новите изисквания би могло да доведе до финансови разходи за осигуряване на съответствието или до повишаване на цената на крайния продукт. В определени случаи, производството на някои категории играчки може да бъде прекратено, поради невъзможност за спазване на изискванията, което ще доведе до намаляване на продуктовата гама.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Въздействието върху МСП не се различава от това за останалите икономически оператори. Те обаче, могат да имат по-големи затруднения за осигуряване на съответствието с новите ограничения, доколкото това може да наложи финансови разходи за фирмите.

Административна тежест: не е идентифицирана

(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 действие“	Вариант 2
Ефективност	Цел 1	3	1
Ефикасност	Цел 1	3	1
Съгласуваност	Цел 1	3	1

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

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

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

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

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

6. Избор на препоръчителен вариант:

Вариант 2 „Приемане на постановлението“

Посочете препоръчителните варианти за решаване на поставения проблем/проблеми.

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

.....
.....

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 създават нови регулаторни режими.
- Не се засягат съществуващи режими и услуги.

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

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

– въздействието върху МСП не се различава от това за останалите икономически оператори.

Актът не засяга МСП

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

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

Не са идентифицирани потенциални рискове.

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

7. Консултации:

Проведени са консултации

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 на Постановление на Министерския съвет за допълнение на Наредбата за съществените изисквания и оценяване съответствието на играчките ще бъде публикуван за обществено обсъждане на електронната страница на Министерство на икономиката и индустрията и на Портала за обществени консултации в съответствие с изискването на чл. 26, ал. 3 от Закона за нормативните актове в периода 1.09-31.12.2022 г.

На обществени консултации подлежат разпоредбите за допустимите гранични стойности на анилин. Направените предложения ще бъдат включени в Справка за отразените становища, която ще бъде публикувана на Портала за обществени консултации след приключване на обществените консултации.

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

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

Да

Не

Директива (ЕС) 2021/903 на Комисията за изменение на Директива № 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфични гранични стойности за анилин в някои детски играчки.

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)

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

Име и длъжност:

Силвана Любенова, директор на дирекция „Техническа хармонизация“

Дата: 24.10.2022 г.

Подпис: