

# REGULATION ON THE CONDITIONS AND PROCEDURE FOR ISSUING A PERMIT FOR RELEASE UNDER THE LAW ON PROTECTION FROM THE HARMFUL EFFECT OF CHEMICAL SUBSTANCES AND MIXTURES

**Maxim Alashki**

***Abstract:** Detailed information is provided on the Regulation in question, which is a national exemption procedure under the Regulation of the European Parliament on the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH). A detailed review of the ordinance has been carried out and the bodies in the European Defense Agency have been appointed, which administer the regulation and coordinate its implementation.*

***Key words:** REACH Regulation, Ordinance, exemption under the Law on Protection from the Harmful Impact of Chemical Substances and Mixtures.*

## НАРЕДБА ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ ПО ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА ОТ ВРЕДНОТО ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ

**Максим Алашки\***

***Резюме:** Дадена е подробна информация какво представлява въпросната Наредба, която се явява национална процедура за освобождаване от задължения по Регламент на Европейския парламент относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH). Извършен е детайлен преглед на наредбата и са посочени органите в Европейската агенция по отбрана, които администрират регламента и координират неговото прилагане.*

***Ключови думи:** Регламент REACH, Наредба, освобождаване по Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.*

На свое заседание, проведено на 27.12.2019 г. (по т. 48) Министерският съвет на Република България (с ПМС № 380 3800.12.2019 г.) прие Наредба за условията и реда за издаване на разрешение за освобождаване по Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (ЗЗВВХВС). Наредбата (като проект) е изготвена от межведомствена работна група, сформирана със заповед на министъра на околната среда и водите, с представители на Министерство на околната среда и водите, Министерство на отбраната, Министерство на икономиката,

---

\* Авторът е държавен експерт в дирекция „Политика по въоръженията“, Министерство на отбраната (МО) и доцент по стратегическо управление, управление на проекти и аквизиция на националната сигурност във Висшето училище по сигурност и икономика (ВУСИ) – гр. Пловдив. Същият е ръководител на представителите от МО в межведомствената работна група за изготвяне на Наредбата.

Министерство на здравеопазването и Междуправителния съвет по отбранителна индустрия и сигурност на доставките към Министерски съвет (МВС). Тя е резултат на изпълнение на изискванията на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и Съвета от 18.12.2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals - REACH)\*, който има пряко действие и е задължителен в своята цялост за производители, вносители и потребители по веригата да подават към Европейската агенция по химикали подробни досиета за регистрацията и, когато е приложимо, за разрешаване на химични вещества в самостоятелен вид или в състава на смеси. Съгласно чл. 2, § 3 от Регламента, държавите-членки могат да изключват от неговия обхват определени химични вещества в самостоятелен вид, в състава на смеси или в изделия, когато това е необходимо за интересите на националната отбрана.

С отчитане на спецификите на сектора отбрана и с цел гарантиране на националните интереси в тази област, в чл. 3а от ЗЗВВХВС нормативно е уредена предвидената в Регламента възможност за дерогация\*\* от определени задължения за регистрацията, разрешаване и/или ограничаване. Условието, редът и сроковете за издаване, удължаване, отказ, изменение, прекратяване или отнемане на разрешението за освобождаване от определени задължения по Регламент REACH трябва да се определят в наредба, съгласно чл. 20а, ал. 3 от ЗЗВВХВС. С наредбата се установява национална процедура за издаване на разрешение за освобождаване от задължения, произтичащи от Регламент REACH, когато това е необходимо за интересите на отбраната, като се определят изискванията към операторите за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху човешкото здраве и околната среда при производството, вноса и/или употребата на химични вещества в самостоятелен вид, в състава на смеси или в изделия.

Въвеждането на национална процедура за освобождаване е в съответствие и с целите заложи в Кодекса за изключенията от Регламент REACH, свързани с отбраната, на Европейската агенция по отбрана (EDA) от месец март 2015 г., към който България се е присъединила. Целта на Кодекса е държавите-членки, които прилагат изключението, да имат сходни национални процедури и критерии, установяващи интересите за отбраната. Процедурата за освобождаване съответства и на Рамката по прилагане на изключенията от Регламент REACH\*, която фигурира като приложение към Кодекса. Общата цел е, наред с предоставянето на изключения в интерес на отбраната, да се осигури и прилагането на високи стандарти за безопасност и възможност за проследяване, еквивалентни на тези заложи в Регламента. Очакванията са новата процедура да позволи на операторите (физически или юридически лица), при изпълнение на едно или няколко от обстоятелствата, посочени в чл. 3а от ЗЗВВХВС, да се възползват от предоставената възможност за освобождаване.

С установяването на национална процедура за освобождаване от задължения по Регламент REACH се гарантират интересите на националната отбрана, намалява се административната и финансова тежест за отбранителната индустрия, свързана с изготвяне, подаване на досиета и заплащане на такси към Европейската агенция по химикали, за регистрацията и/или разрешаване

---

\* Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18.12.2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ, L 396 от 30.12.2006 г.).

\*\* Дерогация е правно понятие, означаващо частична отмяна на определен закон. В актовете, свързани с правото на Европейския съюз, понятието „дерогация“ се използва и за обозначаване на случаи, когато определена държава членка се бави с прилагането на елементи от нормативни актове на ЕС в собствената си правна система, при положение че има договорени срокове за това, или в случаите, когато държава членка е предпочела да не прилага определена клауза от договора си за присъединяване поради вътрешни обстоятелства, като например извънредни положения и непреодолима сила.

\* Framework for Applying for a Defence Exemption from a Requirement of REACH.

на вещества в съответствие с Регламента, като същевременно се осигурява достатъчна степен на защита на човешкото здраве и опазване на околната среда. Орган по издаване на разрешение за освобождаване в страната е МВС. Решението за освобождаване се издава на заявителя за срок не по-дълъг от 3 г. и съдържа мерките, които притежателя на разрешението следва да прилага с цел предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху човешкото здраве и околната среда. Срокът на разрешението може да бъде удължен еднократно за срок, не по-дълъг от срока, за който първоначално е издадено. Не се предвижда такса за издаване или изменение на разрешение за освобождаване по чл. 20а от ЗЗВВХВС, поради което не се очаква промяна на приходите по бюджета на Министерски съвет, както и няма пряко въздействие върху държавния бюджет.

Наредбата се състои от три раздела: I. общи положения; II. издаване, отказ, изменение, прекратяване или отнемане на разрешение за освобождаване; и III. информация, която лицата, с издадено разрешение за освобождаване следва да поддържат и предоставят на МВС. С наредбата, както вече бе посочено, се определят: условията, редът и сроковете за издаване, отказване, изменение, прекратяване и отнемане на разрешението за освобождаване по чл. 20а, ал. 1 от ЗЗВВХВС; изискванията за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху човешкото здраве и околната среда; информацията, която лицата получили разрешение за освобождаване са длъжни да поддържат и предоставят ежегодно до 31 януари на МВС.

Физически и юридически лица, регистрирани по реда на Търговския закон, които произвеждат, пускат на пазара и/или употребяват химични вещества в самостоятелен вид, в състава на смеси или в изделия в интерес на отбраната, се освобождават от посочените в чл. 3а ЗЗВВХВС задължения по Регламент REACH, само когато имат издадено разрешение за освобождаване. МВС издава разрешение за освобождаване по чл. 20а, ал. 1 от ЗЗВВХВС, въз основа на предоставени документи, при следните условия:

- наличие на едно или няколко от следните обстоятелства:

а) предоставянето на информация относно производството, употребата или пускането на пазара за целите на отбраната на химично вещество в самостоятелен вид, в състава на смес или в изделие може да доведе до заплахата за националната сигурност;

б) липсата на алтернативни химични вещества или технологии може да доведе до загуба на способност за производство, поддръжка, ремонт или модернизация на отбранителен продукт, както и до нарушаване на дългосрочната сигурност на доставките за целите на производството, поддръжката, ремонта или модернизацията на такъв продукт;

в) може да се наруши способността на Въоръжените сили на Република България да изпълнят своя задача;

г) може да се наруши задължение на Република България за ограничаване оповестяването на информация в областта на отбраната;

д) е необходимо да се осигури изпълнението на задължения на Република България, произтичащи от участието ѝ в международни организации или политико-военни съюзи за колективна отбрана.

- получени мотивирани становища относно издаването на разрешение за освобождаване.

За издаване на разрешение за освобождаване от задължения за регистрация, разрешаване и/или ограничаване по Регламент REACH, в МВС се подава заявление по образец, на хартиен и електронен носител, с приложена на електронен носител към него документация на български език, свързана с обща информация; информация и документация, обосноваващи наличие на обстоятелство, попадащо под нормата за освобождаване, както и анализ на алтернативите, разглеждащ рискове от употребата и техническата, и икономическата възможност за заместване; доклад за безопасност на химичното вещество, документиращ извършена оценка на безопасността на химичното вещество, информационен лист за безопасност; и др. При констатиране на несъответствия и/или непълноти в предоставените документи, секретарят на МВС уведомява заявителя писмено с указания за отстраняването им, като сроковете за издаване на разрешението спират да

текат от датата на изпращане на уведомлението и се възобновяват в случай, че заявителят отстрани несъответствията и/или непълнотите в тях. Когато информацията в заявлението и/или в приложените към него документи е невярна или непълна и не е предоставена в срок МВС отказва издаването и уведомява заявителя.

Секретарят на МВС изпраща до членовете на МВС, а при необходимост – и до други ведомства заявлението с приложените към него документи за изразяване на мотивирани становища по компетентност. На заседание на МВС се разглежда заявлението и мотивираните становища, когато не е налице обстоятелство за освобождаване, МВС отказва с мотивирано решение издаването на разрешение, като секретарят на МВС уведомява заявителя. Секретарят на съвета изпраща заявлението и приложените към него документи или изпраща заявлението и документите за изменение на разрешението до министъра на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице за изготвяне на мотивирано становище по отношение на оценката на риска за човешко здраве и мерките, които притежателят на разрешението следва да прилага за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху човешкото здраве, и до министъра на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице за изготвяне на мотивирано становище по отношение на оценката на риска за околната среда и мерките, които притежателят на разрешението следва да прилага за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху околната среда.

При констатиране на несъответствия и/или непълноти в предоставените документи компетентните лица уведомяват секретаря на МВС, който писмено уведомява заявителя да представи допълнителна информация за отстраняването на същите. Когато информацията в заявлението и/или в приложените към него документи е невярна или непълна, и допълнителната информация не е представена в срок МВС отказва издаването или изменението на разрешение за освобождаване и уведомява заявителя. В случай, че заявлението е за повече от едно вещество и/или употреба, срокът се удължава за всяко допълнително вещество и/или употреба.

МВС взема мотивирано решение по подадено заявление за издаване, изменение, прекратяване или предложение за отнемане на разрешение за освобождаване в срок до 30 работни дни от датата на получаване на мотивирани становища по заявлението за издаване на разрешение или по заявлението за изменение на разрешение и придружаващите ги документи, както и за заявление за прекратяване или предложение за отнемане на разрешение за освобождаване. Разрешението за освобождаване се издава за срок не по-дълъг от 3 г. и се прилага само за посочените в него случаи, видове и количества химични вещества и техните употреби. Разрешението за освобождаване или изменението на разрешението се издава в два екземпляра, подписани от съпредседателите на МВС, като първият екземпляр се предоставя на заявителя, а вторият екземпляр се съхранява в МВС, секретарят на който вписва решението в специален регистър.

Притежателят на разрешение за освобождаване е длъжен да спазва изискванията за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху човешкото здраве и околната среда, определени в приложение. Разрешението за освобождаване или решението за изменение на разрешението се издава на български език и съдържа следните атрибути: номер и дата на издаване; данни за заявителя; химичното вещество в самостоятелен вид, в състава на смес или в изделие, за което/които се прилага освобождаването; количество на химичното вещество, което се освобождава в самостоятелен вид, в състава на смеси или в изделия, изразено в тонове за година; случаите, в които се прилага освобождаване; употреби на химичното вещество, за които се прилага освобождаването; разпоредбите от Регламент REACH, за които се прилага освобождаването; мерките за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху човешкото здраве и околната среда; срок на действие; наименование на органа, който го издава, пред кой орган и в какъв срок може да се обжалва; подпис на съпредседателите на МВС.

Разрешението за освобождаване се изменя, когато се установи необходимост от промяна на мярка или добавяне на нова мярка в разрешението за освобождаване при промяна в ролята

във веригата на доставки (производител, вносител, потребител или производител на изделия, неговата идентичност - име и/или адрес), промяна на мястото на производство, промяна в процеса на производство или отклонения в производствения процес/технология, които водят до промяна в нивата на експозиция, изпусканията или емисиите на химичното вещество в самостоятелен вид, в състава на смеси или в изделия, промяна в процедурите и/или честотата на мониторинга, промяна в технологията на употреба на химичното вещество в самостоятелен вид, в състава на смеси или в изделия, промяна в състава на химичното вещество, в самостоятелен вид, в състава на смес или в изделие, планирано увеличаване на количеството произвеждано, внасяно или употребявано химично вещество в самостоятелен вид, в състава на смеси или в изделия, промяна на доставчика на химичното вещество в самостоятелен вид, в състава на смеси или в изделия, включване на веществото от Регламент REACH, промяна в класификацията на химичното вещество в самостоятелен вид, в състава на смеси или в изделия, която води до повишаване на риска за здравето или околната среда и изисква мерки за контрол и управление на риска, всяка нова информация, която е от значение за здравето и/или околната среда и може да повлияе върху съотношението полза/риск и да наложи промяна или въвеждане на нови мерки за управление на риска, които водят до промяна в данните от информационния лист за безопасност и/или доклада за безопасност на химичното вещество, или когато е подадено заявление за удължаване на срока на първоначалното разрешение за освобождаване и няма промяна в обстоятелствата за това. Срокът може да се удължи еднократно за срок, не по-дълъг от срока, за който първоначално е издадено.

МВС отказва издаването на разрешение за освобождаване, когато не се допуска освобождаване по чл. 3а ЗЗВВХВС, заявителят не отговаря на някое от условията за издаване на разрешение за освобождаване, информацията в заявлението или в приложените към него документи е невярна, или информацията в заявлението или в приложените към него документи е непълна и не е предоставена в необходимия 7-дневен срок от датата на уведомяването за това. МВС прекратява действието на разрешението за освобождаване при подадено заявление по образец от притежателя на разрешението с посочени мотиви и предложена дата за прекратяване. Прекратяването се извършва с мотивирано решение. МВС отнема разрешението при получено мотивирано предложение от член на съвета или ангажираните ведомства, свързано с отпадане на основанието за освобождаване по чл. 3а ЗЗВВХВС.

Информацията, която лицата с издадено разрешение за освобождаване са длъжни да поддържат и да предоставят до 31 януари всяка година на МВС, включва: декларация за наличие на обстоятелство за освобождаване; актуален информационен лист за безопасност, когато е приложимо; данни за произведени, внасяни и/или употребявани през предходната календарна година количества химични вещества в самостоятелен вид, в състава на смеси или в изделия, за които е издадено разрешение за освобождаване; данни за доставчиците и клиентите на химичното вещество в самостоятелен вид, в състава на смеси или в изделия; данни от биомониторинг и мониторинг на компонентите на околната среда (води, въздух, почви), съгласно мерките определени в разрешението за освобождаване; всяка нова информация, която води до промяна в мерките за управление на риска, като: данни за рискове от химичното вещество, публикувани в литературни източници (включително, нова информация за опасности за човешкото здраве или околната среда и нова информация за експозицията, например мониторинг, епидемиологични изследвания и други), резултати от оценка на опасността или риска от химичното вещество, извършена от Европейската агенция по химикали, компетентни органи или научни организации, информация за химичното вещество, неговите употреби и съответните мерки за управление на риска, генерирани и съобщени в рамките на веригата за доставки, промени в класификацията и етикетирването на химичното вещество (напр. променена самостоятелна класификация, хармонизирана класификация), както и за планирано прекратяване/временно преустановяване на производството, пускане-

то на пазара или употребата на химичното вещество в самостоятелен вид, в състава на смеси или в изделия.

Към наредбата има и три приложения: Формуляр на заявление за издаване на разрешение, изменение, прекратяване на разрешение за освобождаване; Документация към заявление за издаване на разрешение за освобождаване; и Изисквания за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху човешкото здраве и околната среда.

Работата по прилагането на Регламента REACH се координира от Европейската агенция по отбрана, която администрира работни и т.нар. пленарни годишни заседания, на които се дискутират свързани с темата въпроси, проблеми, споделяне на експертен опит и поуки от практиката по националното прилагане на изключенията. В дневния ред на работните срещи са включени текущи оперативни и административни дейности по прилагане на регламента, правила за поведение, класификация на бойните припаси в обхвата на REACH, свързани с изследване и развитие, обслужване, технически и специални изисквания, сътрудничество, резултати и бъдещи дейности по прилагане на изключенията от регламента за нуждите на отбраната, свързани с националните законодателства на страните-членки на ЕС и др. На поне едно заседание през годината се канят и представители от индустрията, свързана с прилагането на въпросния регламент, за да бъдат запознати с механизма и други детайли по прилагане на изключенията. Всяка заинтересована страна-членка се представлява от свои представители, които са и национални точки за контакт. Ролята за такава точка за контакт понастоящем се изпълнява от определени представители от дирекция „Политика по въоръженията“ в Министерството на отбраната.

## References

1. Закон за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (ЗЗВВХВС).
2. Наредба за условията и реда за издаване на разрешение за освобождаване по ЗЗВВХВС.
3. Доклад от министрите на околната среда и водите, на отбраната, и на икономиката относно проект на постановление на Министерския съвет за приемане на наредба за условията и реда за издаване на разрешение за освобождаване по ЗЗВВХВС, декември 2019.
4. <https://dv.parliament.bg/DVWeb/showMaterialDV.jsp?idMat=144373>, 20.07.2020.
5. <https://reach.eda.europa.eu/>, 20.07.2020.
6. <https://bg.wikipedia.org/wiki/Дерогация>, 13.07.2020.