Образецът на частична предварителна оценка на въздействието влиза в сила от 01 януари 2021 г.

Частична предварителна оценка на въздействието	
Институция: Министерство на икономиката, инвестициите и индустрията (МИИИ)	**Нормативен акт:** **Проект на Постановление на Министерския съвет (ПМС) за приемане на Наредба за съществените изисквания и оценяване на съответствието машините**
○ Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет	◉ Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за: **Оперативната програма на Министерския съвет за периода юли – декември 2026 г., приета с Решение № 578 от 29 юли 2026 г.**
Лице за контакт: Ралица Балачева държавен експерт в Дирекция „Европейски въпроси и законодателство на ЕС за стоки и услуги“, МИИИ	**Телефон и ел. поща:** 02/940 72 64 r.balacheva@mi.government.bg

1. Проблем/проблеми за решаване:

Проблем 1 „Съществуващата правна рамка в сектора на машините не осигурява в достатъчна степен правна сигурност и яснота за икономическите оператори, нотифицираните органи, компетентните национални органи, както и не гарантира адекватно ниво на защита на потребителите и ползвателите на машини“

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

Секторът на машините обхваща значителна част от отрасъла на машиностроенето и представлява един от промишлените двигатели не само на икономиката на Европейския съюз (ЕС) като цяло, но и на националната икономика.

Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно машините е един от водещите актове в областта на хармонизираното продуктово законодателство на ЕС. Тя установява обща регулаторна рамка за пускането на машини на пазара. Общите цели на директивата са: i) гарантиране на свободното движение на машини в рамките на Единния пазар; и ii) гарантиране на високо ниво на защита на ползвателите на машини и други застрашени лица.

Въпреки заключенията от проведените проучвания на Европейската комисия (ЕК), че директивата действа добре в сектора и позволява свободното движение на машините в рамките на ЕС, опитът от прилагането ѝ показа редица пропуски, недостатъци и несъгласуваност в продуктовия обхват и процедурите за оценяване на съответствието, както и различия в тълкуването на обхвата и дефинициите. Установено бе, че е необходимо да се подобрят, опростят и адаптират разпоредбите

на посочената директива към нуждите на пазара и да се предвидят ясни правила по отношение на рамката за сектора на машините, в т.ч. да се отчетат тенденциите в развитието на цифровизацията, като интернет на нещата, изкуствен интелект и новото поколение автономни роботи. Част от проблемите при прилагането на директивата касаят рисковете, свързани с някои машини предвид навлизането на новите технологии, както и различните подходи и практики в държавите членки по отношение на оценката и наблюдението на нотифицираните органи, ефективността на надзора на пазара и др.

Преразглеждането на Директива 2006/42/ЕО бе включено в Работната програма на ЕК за 2020 г. по приоритет „Европа, подготвена за цифровата ера“, в посока на принос към цифровия преход и укрепването на Единния пазар. В допълнение, при анализ на въздействието на новите технологии и на предизвикателствата, пред които технологиите изправят законодателството на Съюза в областта на безопасността, се стигна до заключението, че в Директивата относно машините има редица празноти и пропуски, които трябва да бъдат разгледани, за да може тя да продължи да отговоря на заложените в нея цели чрез: 1) гарантиране на високо ниво на безопасност и защита на ползвателите на машини и други застрашени лица в близост до машините, и 2) изграждане на високо ниво на доверие в иновативните цифрови технологии сред потребителите и ползвателите, като по този начин се осигуряват еднакви условия на конкуренция за икономическите оператори и се запазва конкурентоспособността на сектора на машиностроенето на световните пазари на цифрови технологии.

Отчетено е, че с изменението на законодателния акт се цели да се внесе яснота по отношение на редица разпоредби, включително по отношение на съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност и обхващане на новите рискове, свързани с нововъзникващите цифрови технологии; да се постигне съгласувано тълкуване на обхвата и определенията и подобряване на безопасността по отношение на традиционните технологии, както и да се намалят възможните различия в тълкуването, произтичащи от транспонирането.

Директивата относно машините е част от т. нар. „Нов подход“ в продуктовото законодателство на ЕС, но не отговаря на Новата законодателна рамка (NLF), приета през 2008 г. Тази рамка включва пакет от мерки, чиято цел е да обедини всички елементи, необходими за дадена цялостна регулаторна уредба, така че тя да работи ефективно в интерес на безопасността и съответствието на промишлените продукти с приетите изисквания за защита на различните обществени интереси и за правилното функциониране на Единния пазар. Несъответствието на Директива 2006/42/ЕО с NLF от своя страна води до несъответствия с други законодателни актове на ЕС в областта на продуктите.

В процеса на извършваща се цялостна ревизия на директивите от Нов подход и политиката на ЕК по привеждане на секторното законодателство в съответствие с NLF, е установена и необходимост от синхронизиране на директивата с разпоредбите конкретно на:

1. Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Решение 93/465/ЕИО, с което се определят стандартни хоризонтални разпоредби за регулиране предоставянето на продукти на пазара и модулите на процедурите за оценяване на съответствието;

2. Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93, с който се определят правилата за акредитацията на органите за оценяване на съответствието, предвижда се рамка за надзора на пазара на продукти и за контрол на продуктите от трети държави и се установяват основните принципи относно маркировката „CE“;

3. Регламент (ЕС) 2019/1020 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно надзора на пазара и съответствието на продуктите и за изменение на Директива 2004/42/ЕО и регламенти (ЕО) № 765/2008 и (ЕС) № 305/2011.

Правилното функциониране на нотифицираните органи е от решаващо значение за осигуряване на високо ниво на защита на здравето и безопасността, както и за доверието на всички заинтересовани страни в системата на Новия подход. С цел да се гарантират еднакво високи резултати от работата на нотифицираните органи в целия Европейски съюз, с изменението на директивата и включване на референтните разпоредби на Решение № 768/2008/ЕО, се налага установяването на задължителни изисквания към органите за оценяване на съответствието, желаещи да бъдат нотифицирани с оглед предоставяне на услуги по оценяване на съответствието.

На 14 юни 2023 г. е приет Регламент (ЕС) 2023/1230 на Европейският парламент и Съвета относно машините и за отмяна на Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Директива 73/361/ЕИО на Съвета. Директива 2006/42/ЕО е заменена с регламент, който е счетен за целесъобразния правен инструмент, тъй като с него се установяват ясни и подробни правила, които не дават възможност за различно транспониране от страна на държавите членки. По този начин се осигурява не само единно тълкуване на правилата, но и се гарантира еднакво прилагане в целия Европейски съюз. Като държава членка на ЕС България е задължена да осигури прилагането на Регламент (ЕС) 2023/1230 и да отмени противоречащото му национално законодателство, включително законодателството, което транспонира отменената Директива 2006/42/ЕО.

Директива 2006/42/ЕО е транспонирана в националното ни законодателство с Наредба за съществените изисквания и оценяване съответствието на машините, приета на основание чл. 7 от от Закона за техническите изисквания към продуктите (ЗТИП).

Орган по прилагане на наредбата е Държавната агенция за метрологичен и технически надзор (ДАМТН) в качеството на нотифициращ орган и орган за надзор на пазара в сектора на машините.

По принцип, регламентът е акт с пряко действие и като такъв не подлежи на транспониране. В случая обаче, регламентът изисква държавите членки да определят езика, на който се предоставят ЕС декларацията за съответствие, инструкцията за експлоатация и информацията за безопасност, както и езика на който се предоставят изискваните документи и информация на органите за надзор на пазара. Освен това се изисква държавите членки да определят нотифициращ орган, да разработят процедури за оценка и нотифициране на органите за оценяване на съответствието, за промени в нотификацията и за наблюдение на нотифицираните органи, като съгласно чл. 29 от регламента за тези процедури се информира Европейската комисия.

Към настоящия момент България е нотифицирала един орган за оценяване на съответствието на машини. Този орган разполага със собствена лаборатория за извършване на широк спектър изпитвания и в този смисъл съществуването му е важен фактор в подкрепа на българските производители в сектор машиностроене, който е с важно значение за българската икономика по отношение повишаването на добавената стойност, подобряване на външнотърговския баланс и заетостта. Процесът на глобализация и интегрирането на България в международната бизнес общност поставят пред сектора високи изисквания за конкурентоспособност и технологично развитие.

В контекста на горепосоченото е наложително да се предприемат действия за осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2023/1230. От значение е на производителите да се гарантира технологично време за адаптиране към допълнените съществени изисквания и съответно провеждане на процедура по оценяване на съответствието. От друга страна, за българската администрация е необходимо и време за подготовка и за изпълнение на процедурите по

нотификация на кандидати за органи за оценяване на съответствието, които да извършат такова оценяване в изпълнение на изискванията на Регламент (ЕС) 2023/1230.

Същевременно предприемането на действия за нормативна промяна произтича от необходимостта правилата, определящи изискванията за продукти в обхвата на посочения регламент, да се прилагат еднакво за всички икономически оператори в целия Съюз и да не позволяват различно прилагане от страна на държавите членки.

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 1 не може да се реши в рамките на съществуващото законодателство без промяна на нормативната уредба. Проблемите при прилагането на Директива 2006/42/ЕО, които са идентифицирани на ниво ЕС, включително липсата на съгласуваност с други актове от законодателството на Съюза за хармонизация, водещо до различно прилагане от държавите членки и нееднакво третиране на икономическите оператори в рамките на Единния пазар на ЕС, са валидни и за прилагането на директивата в България.

Необходимо да бъдат предприети действия за приемане на нова правна регламентация в областта на машините, с която да бъдат отстранени несъответствията и да бъде отменена действащата регламентация посочената област.

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

Действащата Наредба за съществените изисквания и оценяване съответствието на машините, приета с ПМС № 140 от 19.06.2008 г. не отразява адекватно приетата през последните няколко години нова нормативна уредба на ниво ЕС – нито по отношение на точния обхват, нито по отношение на определенията, нито по отношение на съществените изисквания към машините, специално в аспекта на включване на нови рискове, нито по отношение на задълженията на икономическите оператори и на компетентните органи.

Директива 2006/42/ЕО доскоро бе сред малкото останали непроменени директиви, които не са приведени в съответствие с разпоредбите на Новата законодателна рамка (NLF), поради което в нея липсват вносител и дистрибутор като категория икономически оператори. Всичко това поражда редица проблеми при прилагането на действащата наредба както за икономическите оператори, така и за надзорните органи.

Липсата на пълнота и съответствие може да бъде отстранено единствено чрез промяна на съществуващата правна рамка.

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

Предлаганото Постановление на Министерския съвет за приемане на нова Наредба за съществените изисквания и оценяване на съответствието на машините произтича именно от актове от правото на ЕС, тъй като се касае за осигуряване прилагането на нов регламент. Действащата понастоящем нормативна рамка не е адекватна на въведените нови и допълнени изисквания в сектора на машините, което представлява своеобразен дефицит в прилагането на действащото законодателство и само по себе си формира и описаните по-горе проблеми. За целите на хармонизирането на българското с европейското законодателство се налага съответно актуализиране на действащата нормативна уредба.

В тази връзка е необходимо да се осигури прилагането на Регламент (ЕС) 2023/1230.

Приемането на ПМС за приемане на Наредба за съществените изисквания и оценяване на съответствието на машините, обект на настоящата оценка на въздействие, е включено в Оперативната програма на Министерския съвет за периода юли-декември 2026 г. под № 13. С приемането на законопроекта ще бъде изпълнена мярка № 9 от Плана за действие за 2026 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз, приет с РМС

№ 84 от 23.01.2026 г., която касае Регламент (ЕС) 2023/1230, със срок за изпълнение октомври 2026 г.

Предвид горепосоченото се налагат действия в най-кратки срокове за изпълнението на задълженията, произтичащи от членството ни в ЕС.

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

Не е извършвана последваща оценка на действащото в момента законодателство, както и не са изготвяни анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях.

2. Цели:

Обща цел: „Осигуряване на съответствие на националната правна рамка с новите европейски изисквания в сектора на машините“

С проекта на Постановление се цели да се създадат условия за прилагане на актуализираната нормативна уредба на ниво ЕС в областта на машините, и по-специално, разпоредбите на Регламент (ЕС) 2023/1230, с който се отменя Директива 2006/42/ЕО. По този начин националното законодателство в сектора на машините ще се приведе в съответствие с изискванията на правото на ЕС и ще се гарантира съществуването на адекватна правна рамка. В същото време се осигуряват еднакви условия на конкуренция за икономическите оператори в целия ЕС и се запазва конкурентоспособността на сектора на машиностроенето на световните пазари на цифрови технологии.

Промените в изискванията за безопасност в новия регламент са целенасочени и са адаптирани само по отношение на машини с нови цифрови технологии (тези, при които има системи с изкуствен интелект или автономно поведение), докато останалите съществени изисквания се запазват или са доизяснени. За разлика от тях, мерките за намаляване на тежестта са насочени към всички видове машини (като например, изисквания за цифрова документация, или мерките, свързани с осигуряване на съответствие с NLF). Преобразуването на директивата в регламент се счита като особено положителен елемент, тъй като е в унисон с общата цел на ЕК за опростяване на регулаторната среда, както и необходимостта да се осигури еднакво изпълнение в целия Съюз на предложеното законодателство. Благодарение на своя правен характер регламентът би осигурил по-добра гаранция, че държавите членки не налагат национални технически изисквания, които надхвърлят изискванията за безопасност, определени в приложение I към настоящата директива, и/или противоречат на тези изисквания за безопасност. Също така, този вид нормативен документ дава възможност на производителите да работят директно с текста на регламента, вместо да е необходимо да открият и проучат съответните транспониращи актове в 27 национални законодателства. В допълнение, промяната на вида законодателен акт от директива на регламент няма да доведе до каквато и да е промяна в регулаторния подход.

Предвидените мерки в проекта на наредба имат за цел да се въведат ясни задължения за всички категории икономически оператори, да се определи езика, на който се предоставят изискваните документи и информация, както и да се даде възможност български нотифицирани органи да осъществяват функциите си на едно и също ниво и в условията на лоялна конкуренция с останалите нотифицирани органи в ЕС. Изискванията към нотифицираните органи ще влязат в сила от деня на обнародване на наредбата в „Държавен вестник“, а останалите разпоредби ще влязат в сила от 20 януари 2027 г. – датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2023/1230 в цялост.

С регламентирането на нова правна рамка относно машините ще се постигнат и следните специфични цели:

Специфична цел 1: „Обхващане на новите рискове, свързани с нововъзникващите цифрови технологии“

Бързо променящата се среда и напредъкът в развитието на технологиите в рамките на целия ЕС налагат необходимостта от обхващане на нови рискове, като например тези, произтичащи от прякото сътрудничество между човека и роботите, риска от свързаните с интернет машини, начина, по който актуализациите на софтуера влияят върху „поведението“ на машините след пускането им на пазара, риска по отношение на приложенията за машинно самообучение, преди продуктът да бъде пуснат на пазара, и не на последно място възможността за автономни машини.

С новия регламент относно машините, респективно с предлаганите промени в националната нормативна уредба, се осигурява правна сигурност по отношение на нововъзникващите технологии. По този начин ще се повиши доверието на потребителите към цифровите технологии.

Чрез възприемане на най-адаптираният към бъдещето вариант по отношение на евентуалните рискове от посочените нововъзникващи технологии ще се осигури повишаване на ефикасността от прилагане на регламента на национално ниво. В същото време, с предлаганите промени ще се гарантират еднаквите условия на конкуренция за производителите в рамките на Единния пазар на ЕС, които в случай на неотстранени и/или съществуващи пропуски в законодателството, биха могли да компрометират тези еднакви условия на конкуренция.

Специфична цел 2: „Постигане на съгласуваност с други законодателни актове в областта на безопасността на продуктите“

Липсата на съответствие на настоящата директива с NLF, и по-конкретно, липсата на въведени всички категории икономически оператори съгласно действащата рамка на хармонизираното продуктово законодателство на ЕС, създава съществени затруднения за органите за надзор на пазара при идентифицирането на различните икономически оператори. С новия регламент относно машините се постига съответствие с референтните разпоредби на Решение № 768/2008/ЕО, включително чрез въвеждане на задължения за всички категории икономически оператори, в т.ч. вносителя и дистрибутора, които до този момент не бяха включени като категории икономически оператори в директивата. По този начин, чрез осигуряване на условия в националната нормативна уредба за прякото прилагане на Регламент (ЕС) 2023/1230 за България ще се разреши проблем от практическо естество за органите за надзор на пазара – те ще могат да изискат предприемането на правилните коригиращи действия и/или да наложат съответните рестриктивни мерки (предотвратяване предоставянето на продукта на пазара, изтегляне на продукта от пазара или изземването му), както и ще могат да налагат съответните санкции при неизпълнение на задълженията на съответния оператор.

По този начин ще се допринесе за пълна съгласуваност на националната правна рамка в областта на машините и с други законодателни актове в областта на безопасността на продуктите, в. т.ч. с хоризонталния Регламент (ЕС) 2019/1020 относно надзора на пазара и съответствието на продуктите, както и с други секторни законодателни актове на ЕС от Нов подход, като Директива 2014/35/ЕС в областта на електрическите изделия, използвани в определени граници на напрежението, и Директива 2014/53/ЕС относно радиосъоръженията в областта на електрическите и електронните продукти.

Тъй като Регламент (ЕС) 2023/1230 относно машините разглежда рисковете, които оказват въздействие върху безопасността на високорискови системи с изкуствен интелект, вградени в машина, а също така и със схеми за киберсигурност съгласно Регламент (ЕС) 2019/881 относно киберсигурността, чрез приемане на постановлението за приемане на нова наредба в областта на машините ще се постигне пълна съгласуваност и с новоприетото европейско законодателство в тези области.

Специфична цел 3: „Осигуряване на възможност за икономическите оператори за реализиране на продуктите, произведени по силата на отменения законодателство“

Чрез предвиждането на мерки по отношение на произведените машини, сродни продукти и частично комплектовани машини в съответствие с изискванията на действащата наредба, и които са пуснати на пазара преди датата на цялостно прилагане на новия регламент - 20 януари 2027 г., се осигурява възможност за съответна адаптация на икономическите оператори – да реализират съответните количества от своите продукти в този определен период, до изчерпването им, като не би могло да бъде посочена конкретна цифра за евентуално наличните количества.

С предвидената възможност за признаване на сертификатите и одобренията на системите по качеството, издадени от нотифицирани органи съгласно на Директива 2006/42/ЕО до изтичане на срока им на валидност, се осигурява плавен преход към новите изисквания. Принципно сертификатите за изследване на типа запазват срока на валидност от 5 години, след който е необходимо те да бъдат подновени съгласно изискванията на Регламент (ЕС) 2023/1230.

Всичко гореописано ще спомогне за приемане на адекватна регулаторна мярка, чрез която би се осигурило последователно прилагане на изискванията за безопасност на машините и съответно по-високо ниво на безопасност на равнище ЕС. Подобна мярка също така би позволила свободното движение на машини в рамките на ЕС в изпълнение и на Стратегията на ЕК за Единния пазар.

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:

<u>На национално ниво</u>

1. Компетентни органи: 2 бр.

Министерство на икономиката, инвестициите и индустрията (МИИИ) – участва в разработването на националните политики в областта на надзора на пазара, стандартизацията, метрологията, акредитацията и осъществява взаимодействие с националните институции в тези области, в т.ч. по отношение на оценяване на съответствието, и следи за прилагането на законодателството на ЕС от Новата законодателна рамка.

Държавна агенция за метрологичен и технически надзор (ДАМТН), в качеството на нотифициращ орган и орган за надзор на пазара за продукти в обхвата на Регламент (ЕС) 2023/1230. Конкретно ангажирани ще бъдат Главна дирекция „Надзор на пазара“ (ГД НП), Главна дирекция „Инспекция за държавен технически надзор“ (ГД ИДТН) и Дирекция „Разрешения за оценяване на съответствието“ (Д РОС).

Изпълнителна агенция „Българска служба за акредитация“ (ИА БСА) - в качеството на националния орган по акредитация на Република България, по отношение на случаите, когато лицето, което кандидатства за получаване на разрешение за оценяване на съответствието има издаден сертификат за акредитация от ИА БСА за съответния продуктов обхват.

2. Нотифицирани органи: 1 бр.

Съгласно Регистъра на издадените и отнети разрешения за извършване оценяване на съответствието, поддържан от ДАМТН, актуален към 26 юни 2026 г. и Информационната система на Единния пазар за съответствие (*Single Market Compliance Space*), поддържана от ЕК.

3. Икономически оператори, вкл. МСП – не е възможно да се посочи конкретен брой

В тази категория се включват производители, упълномощени представители, вносители и дистрибутори на машини, сродни продукти и частично комплектовани машини.

Броят на производителите в отделните подсектори на машиностроенето (като например, производство на универсални стругове, металорежещи машини, дървообработващи машини, производство на инструменти, производство на мото- и електрокари, електротелфери, двигателни мостове за товарни автомобили, машини и съоръжения за хранително-вкусовата промишленост, производство на селскостопанска техника, корабно машиностроене, тежко и инвестиционно машиностроене, битова арматура, фитинги и др.) е приблизително **около 130 бр.**

Броят на останалите категории икономически оператори (като например, упълномощени представители, вносители и дистрибутори на машини) не е възможно да бъде конкретизиран, но сред вносителите и дистрибуторите са някои от основните търговски вериги Практитер, Практис, Мосю Бриколаж, Баухаус, Хоуммакс, Топливо, Инекс Трейд ООД, Баш майстора и др.

4. Потребители и ползватели (непрофесионални и професионални, в т.ч. работниците) на машини, сродни продукти и частично комплектовани машини – неопределен брой лица

5. Потребителски сдружения: поне 2 бр. – Българска национална асоциация „Активни потребители“ и Сдружение за правна помощ на потребителите.

6. Браншови асоциации на търговците и производителите, в т.ч. четирите основни асоциации – Българска браншова камара - машиностроене, Българска търговско-промишлена палата, Българска стопанска камара и Асоциация на индустриалния капитал.

7. Обществеността като цяло.

<u>На ниво ЕС</u>

Европейската комисия – председателят на ДАМТН следва да уведоми ЕК за взетото решение за издаване на разрешение на лице за оценяване на съответствието за продукти в обхвата на Регламент (ЕС) 2023/1230, като го обявява в Информационната система за нотифицираните и оправомощени органи в областта на директивите от „Нов подход” (NANDO/SMCS). ЕК издава идентификационен номер на лицето, на което е издадено разрешение. Също така ЕК се уведомява и за предприети действия в случай на получено възражение по отношение на обявеното лице. ЕК следва да бъде информирана и за всякакви последващи промени в издадените разрешения. В случай на повдигнати възражения срещу органи, нотифицирани по реда на наредбата, председателят на ДАМТН следва да оказва съдействие на ЕК при разглеждането на възраженията.

Европейските организации за стандартизация (CEN/CENELEC) – ще бъдат засегнати във връзка с необходимостта от изготвяне на нови хармонизирани стандарти и преразглеждане на съществуващите с цел осигуряване на презумпция за съответствие с новите и преразгледаните изисквания. За тях ще има очаквани ползи от еднаквото тълкуване на регламента.

Компетентни органи на други държави членки на ЕС – на този етап броят им не може да бъде конкретизиран.

Нотифициращите органи на другите държави членки следва да бъдат информирани наред с ЕК относно издаване на разрешение на лице за оценяване на съответствието за продукти в обхвата на Регламент (ЕС) 2023/1230 и при последващи промени в издадените разрешения.

Националните органи за надзор на пазара на останалите държави членки следва да бъдат информирани в случаите на продукт, при който е установен риск за здравето или безопасността на хората, и който е бил предоставен на пазара на тези държави членки.

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: „Съществуващата правна рамка в сектора на машините не осигурява в достатъчна степен правна сигурност и яснота за икономическите оператори, нотифицираните органи, компетентните национални органи, както и не гарантира адекватно ниво на защита на потребителите и ползвателите на машини“

Настоящата оценка разглежда два основни варианта на действие.

Вариантите на действие са:

Вариант 1 „Без действие“: използва се като основа за сравнение на възможните опции, като това помага да бъде идентифицирано въздействието на разглежданите варианти.

Този вариант проектира развитие на настоящата ситуация без да се предприемат конкретни действия за актуализиране на съществуващата национална нормативна уредба и съответно се изразява в липса на правна регламентация по отношение на нововъдените и адаптирани изисквания в сектора на машините.

При този вариант ще се запази съществуващото законодателство – т.е. ще продължи да действа Наредбата за съществените изисквания и оценяване съответствието на машините от 2008 г., която въвежда изискванията на Директива 2006/42/ЕО, отменена с новия регламент относно машините. Няма да бъде постигната необходимата правна сигурност и правна яснота по отношение на обхвата и определенията в директивата, няма да бъдат отразени промените, произтичащи от прехода към цифровизация на документацията и няма да бъдат ограничени проблемите, свързани с тълкуване на разпоредбите на директивата. Съществува опасност от проблеми при прилагането на действащата нормативна уредба.

България няма да изпълни ангажиментите си по привеждане на националното законодателство в съответствие с европейското законодателство в областта на машините. Съществуващият нотифициран орган ще бъде лишен от правото да продължи да осъществява дейността си, а същевременно ще се възпрепятства възможността за кандидатстване от страна на потенциални нотифицирани органи, на които да им бъде издадено разрешение да оперират съгласно новоприетите правила. За икономическите оператори ще бъде нарушен принципа на свободното движение на стоки в рамките на ЕС.

С оглед спецификата на идентифицирания проблем, описан по-горе в настоящата оценка, изразяващ се в необходимост от осигуряване на прилагането на регламент от законодателството на ЕС в областта на вътрешния пазар, като единствен алтернативен вариант следва да се разгледа Вариант 2.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

При този вариант (неприемане на проект на ПМС) не се идентифицират положителни икономически, социални и/или екологични въздействия за нито една от заинтересованите страни. Въпреки че липсата на регламентация в настоящата нормативна уредба няма да доведе до необходимост от допълнителни финансови ресурси, това обстоятелство не може да се отчете като положително въздействие, тъй като едно такова въздействие е пренебрежимо слабо в сравнение с останалите въздействия, които този вариант би имал за всички заинтересовани страни.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

При настоящата оценка се идентифицират следните отрицателни въздействия:

А) Икономически:

Българското законодателство няма да съответства на действащото европейско законодателство в областта на машините, като същевременно България няма да е изпълнила задължението си, произтичащо от членството на страната в ЕС за осигуряване постигането на заложените цели в Регламент (ЕС) 2023/1230.

Няма да се постигнат описаните по-горе цели. Настоящата регулаторна рамка ще продължи да действа, което означава, че България няма да може да участва адекватно в процеса на общоевропейско ниво, но и може да се стигне до реален проблем при прилагането на законодателството и създаване на предпоставки за възпрепятстване на свободното движение на стоки. Това ще засили фрагментирането на Единния пазар.

По отношение на ДАМТН и МИИИ:

България в качеството на държава членка на ЕС няма да изпълни ангажиментите по осигуряване прилагането на европейското законодателство в областта на машините, което ще породи действия от страна на ЕК. При този вариант ще се наблюдава несъответствие между влезлите в сила разпоредби на Регламент (ЕС) 2023/1230 и липса на национални разпоредби за осигуряване на прилагането им.

Този вариант ще затрудни съществено работата на ДАМТН като нотифициращ и надзорен орган поради липса на адекватна правна регламентация в сектора на машините.

По отношение на нотифицираните органи:

Неприемането на постановлението ще запази съществуващото положение и няма да бъдат въведени нови изисквания за нотифицираните органи, в съответствие с референтните разпоредби на NLF. Нотифицираните органи няма да бъдат подготвени за тяхното изпълнение и променените изисквания относно процедурите за оценяване на съответствието.

При вариант 1 няма да бъде осигурена възможност единственият към момента нотифициран орган по машините, да оперира на пазара предвид липсата на нотификация по изискванията на Регламент (ЕС) 2023/1230. Същевременно няма да бъде създадена правна регламентация за кандидатстване от страна на други потенциални кандидати за нотифицирани органи. България ще остане без нито един нотифициран орган в сектора по машините и това ще принуди българските производители да преминат към ползването изцяло услугите по оценяване на съответствието на машини на нотифицирани органи в други държави членки на ЕС.

По отношение на икономическите оператори – производители, вносители и дистрибутори на машини, сродни продукти и частично комплектовани машини:

Ще липсва правна яснота и сигурност, което ще затрудни икономическите оператори при прилагане на разпоредбите. Ще се затрудни свободното движение на стоки в сектора на машините и като цяло ще има изключително негативно въздействие за българската икономика от пропуснатите ползи за участие в Единния пазар на ЕС. Дистрибуторите и вносителите ще претърпят сериозни икономически загуби от липсата на възможност за реализиране на стоките.

По отношение на потребители и ползватели на машини, сродни продукти и частично комплектовани машини:

Посоченият по-горе ефект ще се отрази изключително неблагоприятно върху потребителите/крайните ползватели, които ще изпитат затруднения от липсата на правна яснота и

сигурност, както и ще усетят затруднения по отношение на свободното движение на машини, сродни продукти и частично комплектовани машини на българския пазар.

По отношение на работниците:

Липсата на правна регламентация, съответстваща на европейското законодателство, ще доведе до повече трудови злополуки от инциденти при работа с високорискови машини и съответно повишени социални разходи (например, за отпуск по болест или поради трудови злополуки).

По отношение на потребителски сдружения, браншови организации на търговците и производителите, както и обществеността като цяло:

Ще липсва правна яснота и сигурност, което ще затрудни потребителите по отношение тълкуване на разпоредбите. Потребителите и ползвателите няма да могат да се възползват от повишената продуктова безопасност, както и от достъпа до продукти с еднакво ниво на безопасност.

Б) Социални

Непривеждането в съответствие на съществуващото българско законодателство към осъвременените европейски изисквания ще има неблагоприятен социален ефект върху обществеността като цяло. Подобна ситуация ще създаде предпоставки за появата на голям брой несъответстващи продукти, затрудняване на достъпа до продукти с еднакво ниво на безопасност, завишаване броя на трудовите злополуки поради работа с високорискови машини без спазване на новите хармонизирани изисквания в областта на машините.

В) Екологични:

Ще се наблюдава влошен ефект за околната среда като цяло, поради неосигуряване на възможност за намалена употреба на хартия за отпечатване на инструкциите за експлоатация и съответното намаляване на въглеродния отпечатък.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Липсата на предприемане на мерки за правна регламентация по отношение на машините чрез осигуряване на условия за пряко прилагане на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2023/1230, ще доведе до неизпълнение на задълженията на Република България като държава членка на ЕС, но и до опасност от реални проблеми при прилагането на регламента като основен акт от хармонизираното продуктово законодателство на ЕС.

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Малките и средни предприятия биха били особено засегнати от липсата на предприемане на мерки по привеждането на националното законодателство в съответствие с европейското законодателство, изразяваща се в липсата на правна яснота и сигурност в областта на машините, и особено от евентуалното създаване на пречки пред свободното движение на стоки.

Административна тежест: няма ефект

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“:

Реализирането на този вариант ще доведе до приемане на нова наредба, като по този начин ще се даде възможност за своевременно привеждане на националната правна уредба в областта на

машините с действащото законодателство на ЕС в посочената област в изпълнение на задълженията на България като държава членка на ЕС.

Чрез този вариант конкретно:

- Ще се осигури правна сигурност, пълнота и свързаност на действащите разпоредби;

- За нотифицираните органи ще бъде регламентиран реда за издаване на разрешения за извършване на оценяване на съответствието, с което ще се създадат условия за прилагане на Регламент (ЕС) 2023/1230 по отношение на тези органи, като същевременно ще бъде предвидена и опростена процедура за нотифициране на органите за оценяване на съответствието на машини съгласно новия регламент, по отношение на настоящите нотифицирани лица;

- За икономическите оператори ще се създадат необходимите условия за прилагане на Регламент (ЕС) 2023/1230 по отношение на машините след прилагането му в цялост от 20 януари 2027 г, с което ще се гарантира принципа на свободното движение на стоки в рамките на ЕС.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

А) Икономически:

По отношение на ДАМТН и МИИИ:

Изпълнение на ангажиментите на България в качеството на държава членка на ЕС по осигуряване прилагането на европейското законодателство в областта на машините. Конкретно за ДАМТН като надзорен орган ще се даде възможност да гарантира, че пуснатите на пазара и пуснатите в действие машини отговарят на съществените изисквания на основата на процедурите за оценяване на съответствието, съгласно изискванията на Регламент (ЕС) 2023/1230.

По отношение на икономическите оператори:

- Ще се даде възможност на икономическите оператори да доказват, че пуснатите на пазара и пуснатите в действие машини отговарят на съществените изисквания на основата на процедурите за оценяване на съответствието, съгласно изискванията на Регламент (ЕС) 2023/1230.

- Ще се създадат предпоставки за спестяване на разходи от повишената правна яснота, както и възможност за повишаване на конкурентоспособността на индустрията на национално ниво, но и в общ европейски план.

- Ще се възползват от възможностите на дигитализацията за спестяване от дела на разходите за предоставяне на документация на хартиен носител.

- Ще се гарантира принципа на свободното движение на стоки в рамките на ЕС.

По отношение на нотифицираните органи:

Ще се установят задължителни изисквания за органите за оценяване на съответствието, желаещи да бъдат нотифицирани, което ще позволи всички тези нотифицирани органи да осъществяват функциите си на едно и също ниво и в условията на лоялна конкуренция.

По отношение на потребители и ползватели на машини, потребителски сдружения, браншови организации на търговците и производителите:

Ще се гарантира правна сигурност и яснота за потребителите и ще се осигури адекватно ниво на безопасност на продуктите.

По отношение на обществеността като цяло:

Ще се гарантира правна сигурност и яснота.

Б) Социални:

За ползватели и потребители:

- Ще се подобри безопасността на продуктите и достъпа до еднакво ниво на безопасност на пазара.

- Ще се намали като цяло броя на несъответстващите продуктите (машини, сродни продукти, частично комплектовани машини).

- Ще се възползват от предимствата на дигитализацията чрез бърз достъп до наръчници и инструкции за експлоатация в цифров формáт.

- Ще се осигури възможност за потребителите за ясна и разбираема документация и инструкции (за експлоатация, за монтаж, наръчници) на български език.

По отношение на националните компетентни органи:

Ще се предотврати броя на трудовите злополуки чрез подобрената правна яснота и ще се намалят като цяло разходите за здравната система поради наличието на по-малко инциденти при работа с машини и сродни продукти.

В) Екологични:

С реализирането на този вариант ще се постигнат заложените цели на Регламент (ЕС) 2023/1230, в частност по отношение на дигитализацията на съпътстващата продуктите документация: чрез намалената употреба на хартия за отпечатване на инструкциите за експлоатация ще се постигне значителна екологична полза за обществото.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Отстраняването на пропуски и съществени недостатъци от действащото законодателство, както и адаптирането на изискванията към технологиите на бъдещето цели да постигне общо положително въздействие. В този смисъл не се очаква приемането на постановлението да доведе до съществени отрицателни въздействия. Възможно е да се създаде известна административна тежест за администрацията или за икономическите оператори, но като цяло нетният положителен ефект ще е в пъти по-голям от минималните еднократни разходи за икономическите оператори за изпълнение на новите изисквания.

Не се очаква промяна по отношение на кандидатите за нотифицирани органи, тъй като задължението за заплащане на стандартни такси за проверка на документи и за проверка на място, определени в чл. 8, ал. 1, т. 1 от Тарифата за таксите, които се събират в системата на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор, приета с Постановление № 14 на Министерския съвет от 2025 г. (ДВ, бр. 18 от 2025 г.), е съществуваща практика, регламентирана в ЗТИП и в този смисъл изискването не представлява нова и/или непропорционална тежест за кандидатите.

Въпреки евентуалното натоварване за действащите нотифицирани органи, свързано с адаптиране на процедурите им за оценяване на съответствието съобразно изискванията на модулите за оценяване на съответствието по Регламент (ЕС) 2023/1230, крайният ефект също ще е изцяло положителен. Очаква се тези нотифицирани органи да извършат малка промяна в документацията си, както и да се наложи адаптиране предвид изискването за дигитализация на документите при комуникация с нотифицирания орган. Съпътстващите еднократни разходи обаче ще са незначителни спрямо очаквания потенциал от спестявания.

За изпълнение на задълженията на нотифицираните органи не се очаква промяна в аспекта на значителни допълнителни разходи или времеви ресурс, което не предполага и съществена промяна в таксите на нотифицираните органи за предоставяните услуги по извършване на оценяване на

съответствието. С оглед на пазарния характер на тези услуги, приложимите такси на нотифицираните органи се базират на обективни, прозрачни и недискриминационни критерии, съобразени със спецификата на всяко подадено от производител заявление, а именно:

- категоризация на риска на машината (съгласно Приложение I от Регламент (ЕС) 2023/1230): В случай, че продуктът изисква задължително участие на нотифициран орган за специфични процедури (напр. ЕС изследване на типа), това пряко определя сложността и времетраенето на процедурата.

- сложност на техническото досие и анализ на риска: Това може да изисква различен обем от човекочасове, необходим на специалистите, ангажирани в процедурата за оценяване на съответствието, за преглед на заложените функции за безопасност и степента на интеграция на компонентите (напр. при автоматизирани линии или софтуер с функции за безопасност).

- специфика и обхват на лабораторните изпитвания: Това рефлектира върху вида и продължителността на физическите тестове (механична безопасност, нива на шум, вибрации, електромагнитна съвместимост) и калкулирането на амортизационните разходи за използваната специализирана измервателна апаратура.

- логистични и одиторски разходи: Това определя разходите за командировки (транспорт и престой) на експертите за извършване на задължителни одити на място в производствената база на производителя, съобразени с нейното местоположение, в случаите когато се прилага в зависимост от приложимия(те) модул(и) за оценяване на съответствието.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

В сектора на машиностроенето 98 % от дружествата са МСП. Правната сигурност ще бъде от особена полза за МСП, тъй като те разполагат с по-малко ресурси за оценяване и тълкуване на правния текст. Освен това правната сигурност по отношение на изискванията за безопасност ще доведе до по-ясни хармонизирани стандарти, което също ще бъде от полза за МСП, които разчитат на хармонизираните стандарти, за да постигнат съответствие с изискванията за безопасност. На ниво ЕС стандартизацията по отношение на нововъзникващите технологии се извършва след съгласуване с Международната организация по стандартизация (ISO) и Международната електротехническа комисия (IEC) и въз основа на реципрочна обратна връзка с тях така, че конкурентоспособността в ЕС, но и в световен мащаб се очаква да се повиши в максимална степен и да се улесни износа (51 % от продукцията в сектора на машиностроенето на ЕС се изнася за държави извън ЕС, като износът е изключително важен и за МСП).

Производителите на високорисковите машини, включени в приложение IV на Регламент (ЕС) 2023/1230, често са МСП. Принципно не се очаква голямо увеличаване на разходите за тях, тъй като те вече често ангажират трети страни (нотифицирани органи), поради липсата на средства (тъй като те нямат лаборатории/експертни познания), като гаранция за качество и с цел подобряване на разпознаваемостта на марката.

Чрез осигуряване прякото прилагане на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2023/1230, МСП ще могат да се възползват конкретно от следните мерки за намаляване на тежестите:

— намаляване на разходите за производителите, предвид възможността инструкциите за експлоатация и декларациите за съответствие да се изготвят в цифров формат,

— привеждането в съответствие с NLF ще доведе до подобряване на действието и прилагането на законодателството, а така също и до по-малко тежести за производителите, които трябва да се

съобразяват с няколко нормативни акта в областта на безопасността на продуктите, приложими за техните продукти,

— взаимното допълване между правните текстове относно изкуствения интелект и машините, поради което в Регламента относно изкуствения интелект се предвижда, че оценката на съответствието на системите с изкуствен интелект, които попадат в обхвата на Регламента относно машините, се извършва само веднъж, в съответствие с Регламента относно машините.

Административна тежест:

Вариант 2 предполага потенциална административна тежест за компетентния орган – ДАМТН, тъй като с предлаганите промени се предвижда изпълнение на процедура по издаване на разрешения за оценяване на съответствието от председателя на ДАМТН, включително изпълнение на процедура по издаване на разрешение в съкратени срокове, което предполага бърз преглед на документи и проверка на кандидата.

В допълнение се въвежда задължение за председателя на ДАМТН за информиране на Европейската комисия в случаите на издадено разрешение, отказано издаване на разрешение или установени несъответствия, както и за информиране на Европейската комисия и другите държави членки за всякакви последващи промени в издадените разрешения.

По отношение на кандидатите за нотифицирани органи се предвижда заплащането на такса за проверка на документи по чл. 12, ал. 1 ЗТИП, определена в чл. 8, ал. 1, т. 1 от Тарифата за таксите, които се събират в системата на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор, приета с Постановление № 14 на Министерския съвет от 2025 г. (ДВ, бр. 18 от 2025 г.), а при положителен резултат от проверките на документи кандидатът трябва да внесе и такса за проверка на място по чл. 12а, ал. 1 ЗТИП за установяване компетентността за изпълнение на заявените процедури за оценяване на съответствието. Заплащането на тази такса не представлява ново задължение, нито е промяна от досегашната практика при оценяване на кандидатите за оценяване на съответствието.

По отношение на икономическите оператори се предвижда възможността част от документацията да бъде предоставяна в цифров форма́т. Промяната на допустимия форма́т на ръководствата (от хартиен към цифров) би донесла икономически ползи, като например спестяване на разходи за печат за производителите. Тя би имала и ползи за околната среда, като намаляване на потреблението на хартия и на въглеродния отпечатък.

Въпреки че само по себе си задължението за дигитализация на документите за доказване на съответствието се явява нов тип задължение за икономическите оператори, както и дигитализацията по отношение на документите при комуникацията между нотифициращия орган и нотифицираните органи, то определено подобно изискване ще има съществен потенциал за спестявания – по-конкретно, спестяване на част от разходите на икономическите оператори за печат, хартия и доставка. По предварителни проучвания съгласно европейската оценка на въздействието, в случай че ръководствата бъдат достъпни единствено в цифров форма́т, това би довело до значителни спестявания за предприятията от разходи за печат – в размер на 4 до 16,6 милиарда евро годишно за сектора на ниво ЕС. Разпределена между отделните предприятия (82 239 на брой в рамките на ЕС), тази сума възлиза на между 48 000 и 201 000 евро на предприятие. По принцип, в случай че потребителят реши да се възползва от принтиране на част от инструкциите, то това би довело до разход от 0,4 евро на инструкция, като броят на инструкциите не е уточнен. Освен това, друга полза, която не подлежи на количествено измерване, е свързана с факта, че някои потребители биха могли да извлекат полза от цифровата документация – например поради по-добрата четимост или защото инструкциите, които не са на хартиен носител, са по-подходящи за незрящи и хора с увредено зрение.

Предвид потенциала за спестявания от новите изисквания, се очаква описаните по-горе въздействия да бъдат с много по-широк обхват и по-голям мащаб на въздействие.

Задължението за предоставяне на изискваните документи и информация (в т.ч. инструкцията за експлоатация, инструкциите за монтаж и информацията, посочена в Приложение III на регламента, както и изискваната информация от органите за надзор на пазара), на български език би могло да представлява известна тежест за съответните икономически оператори, но тя не е значителна, а и освен това допълнително е осигурена възможността за предоставянето на тази информация също така и на език, на който е налична, при условия, тя да е разбираем за органите за надзор на пазара.

Задължението за заплащане на такса при кандидатстване за оценяване на съответствието на машини и задължението за предоставяне на изискваните документи и информация на български език имат по-скоро второстепенно въздействие, предвид незначителната тежест.

Като цяло с предлаганите промени в националната нормативна уредба не произтичат никакви по-различни въздействия от тези, произтичащи от Регламент (ЕС) 2023/1230.

(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: „Съществуващата правна рамка в сектора на машините не осигурява в достатъчна степен правна сигурност и яснота за икономическите оператори, нотифицираните органи, компетентните национални органи, както и не гарантира адекватно ниво на защита на потребителите и ползвателите на машини“

		Вариант „Без действие“	**Вариант 2**
Ефективност	Обща цел: „Осигуряване на съответствие на националната правна рамка с новите европейски изисквания в сектора на машините“	ниска	висока
	Специфична цел 1: „Обхващане на новите рискове, свързани с нововъзникващите цифрови технологии“	ниска	висока
	Специфична цел 2: „Постигане на съгласуваност с други законодателни актове в областта на безопасността на продуктите“	ниска	висока
	Специфична цел 3: „Осигуряване на възможност за икономическите оператори за реализиране на продуктите, произведени по силата на отменения законодателство“	ниска	висока
Ефикасност	Обща цел: „Осигуряване на съответствие на националната правна рамка с новите европейски изисквания в сектора на машините“	ниска	висока
	Специфична цел 1: „Обхващане на новите рискове, свързани с нововъзникващите цифрови технологии“	ниска	висока

	Специфична цел 2: „Постигане на съгласуваност с други законодателни актове в областта на безопасността на продуктите“	ниска	висока
	Специфична цел 3: „Осигуряване на възможност за икономическите оператори за реализиране на продуктите, произведени по силата на отменения законодателство“	ниска	висока
Съгласуваност	Обща цел: „Осигуряване на съответствие на националната правна рамка с новите европейски изисквания в сектора на машините“	ниска	висока
	Специфична цел 1: „Обхващане на новите рискове, свързани с нововъзникващите цифрови технологии“	ниска	висока
	Специфична цел 2: „Постигане на съгласуваност с други законодателни актове в областта на безопасността на продуктите“	ниска	висока
	Специфична цел 3: „Осигуряване на възможност за икономическите оператори за реализиране на продуктите, произведени по силата на отменения законодателство“	ниска	висока

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:

По проблем 1: „Съществуващата правна рамка в сектора на машините не осигурява в достатъчна степен правна сигурност и яснота за икономическите оператори, нотифицираните органи, компетентните национални органи, както и не гарантира адекватно ниво на защита на потребителите и ползвателите на машини“

Вариант 2 „Приемане на постановлението“

С избора на Вариант 2 ще се постигне общата цел за осигуряване на адекватна и съответстваща на действащото европейско законодателство национална нормативна уредба в сектора на машините като водещ сектор на националната ни икономика.

Вариант 2 предвижда приемане на ПМС за приемане на Наредба за съществените изисквания и оценяване на съответствието на машините. С него се отменя действащата към момента наредба, с която са въведени разпоредбите на Директива 2006/42/ЕО.

Чрез предлаганите разпоредби се създават условия за пряко прилагане на Регламент (ЕС) 2023/1230 и се постига необходимата правна яснота по отношение на обхвата му, тъй като новият регламент, респективно наредбата се прилага за машини, сродни продукти и частично комплектовани машини. Като сродни продукти се определят: а) сменяемо оборудване; б) защитни елементи; в) товарозахващащи приспособления; г) вериги, въжета и ремъци; д) демонтируеми устройства за механично предаване на движение.

С наредбата се определят съществените изисквания към посочените три категории продукти, процедурите за оценяване на съответствието на машините и сродните продукти и начините за

удостоверяване на съответствието на машините, сродните продукти и частично комплектованите машини със съществените изисквания към тях.

Предвид привеждане в съответствие на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2023/1230 с референтните разпоредби на Решение №768/2008 от NLF, с Глава II от проекта на наредба се въвеждат ясни задължения за всички категории икономически оператори. Вносителите и дистрибуторите на машини, които до този момент не бяха включени като икономически оператори по директивата, вече също имат свои собствени задължения съгласно новия регламент.

Подробно са разписани задълженията на всяка една от категориите икономически оператори, като освен това задълженията им са конкретизирани по отношение на машини и сродни продукти (като завършен продукти) и по отношение на частично комплектовани машини. С регламентирането на задълженията на съответните категории икономически оператори се избягват бъдещи затруднения за органите за надзор на пазара при прилагането на секторното законодателство за машините.

Редът за издаване на разрешение за оценяване на съответствието от председателя на ДАМТН, предвиден в Глава III „Нотифицирани органи", следва модела на други секторни актове, които вече са приведени в съответствие с NLF по силата на приети нови регламенти. От друга страна, разпоредбите на Регламент (ЕС) 2023/1230, касаещи изискванията към нотифицираните органи като цяло съответстват на изискванията към нотифицираните органи, които се прилагат по действащото национално законодателство, но по-скоро ги доразвиват и детайлизират, което е отразено в раздел II на посочената глава.

С проекта на наредба се осигурява правна възможност за кандидатите, които желаят да получат разрешение за оценяване на съответствието на машини по новите изисквания на Регламент (ЕС) 2023/1230, като се предвижда дерогация от стандартната процедура за издаване на разрешение (опростена процедура) по отношение на лица, получили разрешение за оценяване на съответствието по Директива 2006/42/ЕО, в случай на запазване на продуктовия обхват на разрешението.

С предвидените в преходни и заключителни разпоредби на проекта на наредба се цели по-плавна адаптация за икономическите оператори и гъвкавост при прехода към новите изисквания. Регламент (ЕС) 2023/1230 се прилага от 20 януари 2027 г., което означава, че всяка машина, пусната на пазара на или след тази дата, трябва изцяло да отговаря на новите изисквания. Машините, пуснати на пазара преди януари 2027 г., остават обект на старата Директива за машините, но се предвижда възможността такива машини да могат да се предоставят на пазара до изчерпване на количествата. Също така се предвижда и възможността за признаване на сертификатите и одобренията на системите по качеството, издадени по силата на Директива 2006/42/ЕО до изтичане на срока им на валидност.

По този начин се постига съответствие с новата правна регламентация в сектора на машините на ниво ЕС.

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

Известна административна тежест ще има за всяка една от категориите икономически оператори предвид включването на ясни, нови задълженията. Това важи най-вече по отношение на

вносителите и дистрибуторите, които вече ще изпълняват определени задължения съгласно новия регламент.

Предвид новите изисквания за производителите ще се увеличи административната тежест по отношение на извършването на оценката на риска, който трябва да се предвиди още в проектната фаза, а също така и при изготвянето на техническата документация и съставянето на ЕС декларацията за съответствие.

Предвижда се ново задължение за икономическите оператори да поддържат информация за всеки икономически оператор, който е доставил дадена машина, даден сроден продукт или дадена частично комплектована машина, и за всеки икономически оператор, на когото е доставена дадена машина, даден сроден продукт или дадена частично комплектована машина. Тази информация съгласно чл. 19 от регламента трябва да е налична в продължение на 10 години след като съответния продукт е бил доставен. Това ново изискване по отношение на машините, сродните продукти и частично комплектованите машини, няма да доведе до значителни нови разходи. То несъмнено ще наложи определена, но не неоправдана, административна тежест за икономическите оператори, като същевременно ползата от въвеждането на подобно задължение за проследимост неимоверно се счита за по-голяма отколкото разходите, свързани с неговото изпълнение.

В Регламент (ЕС) 2023/1230 относно машините са адаптирани процедурите за оценяване на съответствието спрямо Директива 2006/42/ЕО. Прилагат се по-строги процедури за оценяване на съответствието и се предвижда засилена роля на нотифицираните органи.

Приложение I на Регламент (ЕС) 2023/1230 – Високо рискови машини (базирано на настоящето Приложение IV от Директива 2006/42/ЕО), е разделено на две части като за категориите машини от част А, определени като машини с висок риск (машини, работещи автономно и приложения с изкуствен интелект) ще се допуска провеждането само на процедури за оценяване на съответствието с участието на нотифициран орган, а производителите няма да могат да използват процедура за оценяване на съответствието, предвиждаща самостоятелно деклариране от производителя. По този начин се изменя практиката от настоящата Директива 2006/42/ЕО.

Приемането на новата наредба ще наложи известни промени в документите на нотифицираните органи, които няма да променят по същество досегашния им начин на работа. С изключение единствено на адаптираните съществени изисквания в аспекта на посочените по-горе машини, работещи автономно и приложения с изкуствен интелект, които изискват по-различна компетентност и специфики при изпълнение на процедурите за оценяване на съответствието, всички останали разпоредби на регламента принципно не изискват органите за оценяване на съответствието да притежават изцяло нова компетентност за изпълнение на процедурите за оценяване на съответствието, различна от и/или допълнителна към тази, която те вече са демонстрирали като условие за издаването им на разрешения, и която доказват при ежегодните проверки, извършвани съгласно Закона за техническите изисквания към продуктите. Поради тази причина в преходните и заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвидена опростена процедура за нотифициране на органите за оценяване на съответствието на машините съгласно Регламент (ЕС) 2023/1230, при които се запазва обхвата на притежаваното разрешение. В общия случай, кандидатите за лица за оценяване на съответствието за продукти в обхвата на новия регламент, които са с различен от настоящия продуктов обхват, ще трябва да преминат през процедура по издаване на разрешение за оценяване на съответствието, чрез подаване на заявление до председателя на ДАМТН. За момента се очаква, че единственият нотифициран орган в България по Директива 2006/42/ЕО ще кандидатства за нотификация и по новия регламент, но в случай на подадени по-голям брой заявления от други кандидати, може да се предвиди известно натоварване за ДАМТН като нотифициращ орган с оглед на подготовката спрямо новите изисквания на Регламент (ЕС) 2023/1230.

След 20 януари 2027 г. машини, работещи автономно и приложения с изкуствен интелект ще подлежат на задължително оценяване на съответствието по новите изисквания. Това се налага поради промените в приложимите за съответния продукт (машина, сроден продукт или частично комплектована машина) изисквания, които засягат типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа. Също така, ако след тази дата на дадена машина бъде извършена съществена модификация по смисъла на Регламент (ЕС) 2023/1230 съответствието трябва да бъде оценено повторно.

Принципно срокът на валидност на сертификатите за ЕС изследване на типа се запазва на 5 години, след което ще е необходимо подновяване на сертификатите. Това изискване ще се отрази основно и пряко на производителите.

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

С проекта на ПМС не се създават нови регулаторни режими. До известна степен съществуващият режим за нотифициране на органите за оценяване на съответствието ще бъде засегнат, както е описано в т.6.1. Съществуващият разрешителен режим по отношение на издаваните от председателя на ДАМТН разрешения за извършване на оценяване на съответствието в сектора на машините се изменя като се осигурява допълнителна възможност за кандидатстване по съкратена във времето процедура (дерогация) за лица, които към датата на обнародване на наредбата притежават разрешение за извършване на оценяване на съответствието и в случай, че кандидатстват по Регламент (ЕС) 2023/1230 за същия продуктов обхват на разрешението. Изискванията към кандидатите по новия разрешителен режим са напълно еднакви независимо дали се касае за нови кандидати или лицата, които са в заварено положение. Те трябва да отговарят на изискванията на чл. 10, ал. 1 ЗТИП, чл. 30 и 39 от Регламент (ЕС) 2023/1230, на стандартите БДС EN ISO/IEC 17020, БДС EN ISO/IEC 17021 1, БДС EN ISO/IEC 17025 и на БДС EN ISO/IEC 17065 в зависимост от модулите на процедурите за оценяване на съответствието, за които кандидатстват. В допълнение на тези изисквания, кандидатстващите лица трябва да отговарят и на редица други изисквания, сред които доказване на компетентност за изпълнение на поне един модул от процедурите за оценяване на съответствието, наличие на методики и инструкции за изпитване, когато не се прилагат стандартите и общите спецификации по чл. 20 от Регламент (ЕС) 2023/1230, въведена и функционираща система за управление, съобразена с изпълняваните модули и съответните хармонизирани стандарти и с Регламент (ЕС) 2023/1230 и наличието на най-малко един компетентен одитор, който отговаря на изискванията на БДС EN ISO 19011 и притежава опит в областта на машините и сродните продукти при извършване на оценката на внедрената система за управление на качеството на производителя, когато това се изисква от модула на процедурата за оценяване на съответствието, за който лицата кандидатстват.

Предвидената дерогация за лицата в заварено положение обезпечава възможността за наличие на български нотифицирани органи в сектора на машините. По презумпция тези лица са с доказана пред нотифицирания орган компетентност, тъй като те вече са покрили основните критерии и единствено ще трябва да адаптират процедурите си за оценяване на съответствието спрямо модулите в регламента. Това предполага по-бърз преглед на документите на кандидатите по новия ред и издаване на разрешение в по-кратки срокове.

○ Не

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

Не се създават нови регистри от прилагането на препоръчителния вариант. При издаването на нови разрешения за оценяване на съответствието на лица за оценяване на съответствието, това ще се отрази единствено под формата на вписване в съществуващия Регистър на издадените и отнети разрешения на лица за оценяване на съответствието, който се поддържа от ДАМТН и се публикува на електронната страница на агенцията.

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

При всички случаи малките или средни предприятия (МСП) ще бъдат засегнати, тъй като в машиностроителния сектор около 98 % от дружествата са МСП.

Още на етапа на оценка на въздействие на европейско ниво е отчетено, че новите изисквания за икономическите оператори не пораждат непропорционална административна или финансова тежест за тази група предприятия.

С цел да се намали регулаторната тежест за МСП, в Регламент (ЕС) 2023/1230, респективно в проекта на наредба, е заложено изискване нотифицираните органи да предвидят адаптиране на таксите за оценяване на съответствието и тяхното намаляване пропорционално на специфичните интереси и потребности на МСП. Клиентите на действащите нотифицирани органи са основно МСП, поради което настоящите такси изначално са съобразени с преобладаващия процент (98 %) от клиентите им, т.е. с размера на предприятието.

За изпълнение на вече въведеното ново изискване, при определянето на таксите за оценяване на съответствието нотифицираните органи следва да обмислят прилагането на документиран, прозрачен, обективен и пропорционален механизъм за адаптиране на таксите в съответствие с разпоредлите на чл. 25(5) от Регламент (ЕС) 2023/1230 и принципа на пропорционалност съгласно чл. 38(2) от същия регламент.

Същевременно обаче следва да се има предвид, че прилагането на задължението за адаптиране на таксите за клиенти, които са МСП не трябва да води до намаляване, ограничаване или пропускане на технически дейности, изпитвания, прегледи или други действия за оценяване на

съответствието, които са необходими за изпълнение на приложимата процедура за оценяване на съответствието.

Конекретно, за адаптиране и пропорционално намаляване на таксите се предвижда нотифицираните органи да приложат следните оперативни механизми:

- евентуални диференцирани ценоразписи: Внедряване на скала с преференциални цени или фиксирани процентни отстъпки за клиенти, доказващи статус на МСП по реда на Закона за малките и средните предприятия.

- редуциране на административната компонента: Оптимизиране на съпътстващите административни такси (за обработка, архивиране и др.) (таксуване само за прекия инженерен труд и лабораторни тестове).

- гъвкави схеми за разсрочено плащане: Въвеждане на възможност за плащане на вноски на ключови етапи от процедурата.

В този смисъл няма основание да се смята, че нотифицираните органи няма да изпълнят новото изискване, нито пък че то ще доведе до съществена промяна в досегашната им политика на ценообразуване по отношение на дела на другите клиенти.

При всички случаи при определянето на цените на предоставяните услуги нотифицираните органи ще продължат да се ръководят от фактори като:

• размер на предприятието;

• сложност на машината;

• серийно/единично производство;

• обем на техническата документация;

• брой приложими съществени изисквания;

• необходим брой експерти;

• необходимост от изпитвания;

• продължителност на оценяването;

• необходимост от посещение на място.

Описаният по-горе препоръчителен вариант на въздействие осигурява най-ефективни и ефикасни решения за всички установени проблеми, тъй като чрез осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2023/1230 и адаптиране на изискванията на директивата, ще се осигури пригодност на новия акт не само в настоящето, но и през следващите години. При него се гарантира и съгласуваност със съществуващото законодателство в областта на безопасността на продуктите, с бъдещия Регламент за изкуствения интелект и с Акта за киберсигурността.

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, свързани с прилагане на препоръчителния вариант. Разпоредбите на нормативния акт целят да надградят и адаптират действащата към настоящия момент нормативна уредба и да я синхронизират с приетото европейско законодателство в областта на машините.

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

7. Консултации:

○ Проведени са консултации

Преди стартиране на преговорите по Предложението за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно машините е изготвено и изпратено писмо от МИИ до органа по прилагането на Директива 2006/42/ЕО – ДАМТН, откъдето е изразено положително становище по инициативата. В допълнение, във връзка с предложението за регламент са проведени срещи с представител на Камарата на машиностроенето в България, както и е извършено допитване до широк кръг български производители на машини, попадащи в Приложение I, за целите на изготвяне на рамковата позиция по досието, без получена обратна реакция към момента на изготвянето й.

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 ПМС за приемане на Наредба за съществените изисквания и оценяване на съответствието на машините ще бъде публикуван за обществено обсъждане на електронната страница на Министерство на икономиката, инвестициите и индустрията и на Портала за обществени консултации за срок от 30 дни. Направените предложения ще бъдат включени в Справка за отразяване на постъпилите предложения и становища, която ще бъде публикувана на Портала за обществени консултации след приключване на обществените консултации. По проекта ще бъде проведено и съгласуване по реда на чл. 32 от Устройствения правилник на Министерския съвет и неговата администрация.

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 предложения проект на ПМС за приемане на Наредба за съществените изисквания и оценяване на съответствието на машините се осигурява прилагането на разпоредби от Регламент (ЕС) 2023/1230.

Докладът за оценката на въздействие, придружаващ Предложението за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно машините (пълна, на английски език) може да бъде достъпен на следния линк и чрез приложените по-долу документи:

st08095-ad03.en21.pdf

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/DOC/?uri=CELEX:52021PC0202

cellar_1f0f10ee-a364-11eb-9585-01aa75ed

cellar_1f0f10ee-a364-11eb-9585-01aa75ed

Справка с резюме на доклада от оценката на въздействие (на български и на английски език) може да направена чрез приложения файл:

ST08095-AD04.BG21.docx

st08095-ad04.en21.pdf

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:

Не е приложимо.

Приложете необходимата допълнителна информация и документи.

11. Информационни източници:

1. Регламент (ЕС) 2023/1230 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2023 година относно машините и за отмяна на Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Директива 73/361/ЕИО на Съвета (Регламент относно машините)

chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R1230

celex_32023r1230_bg_txt.pdf

CELEX_32023R1230R(01)_BG_TXT.pdf

2. Директива 2006/42/ЕО

chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006L0042-20190726

CELEX_02006L0042-20190726_BG_TXT.pdf

3. Наредба за съществените изисквания и оценяване съответствието на машините, приета с ПМС № 140 от 19.06.2008 г. (обн. - ДВ, бр. 61 от 08.07.2008 г., посл. изм. и доп., бр. 87 от 31.10.2017 г., в сила от 31.10.2017 г.)

HP_2008_381370.2017087.doc

4. Регистър на издадените и отнети разрешения за извършване оценяване на съответствието, поддържан от ДАМТН (актуален към 26 юни 2026 г.)

chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.damtn.government.bg/wp-content/uploads/registri/5.ros.pdf

5. Информационна система на Единния пазар за съответствие (*Single Market Compliance Space*), поддържана от ЕК.

https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies/notifications?organizationRefeCd=NANDO_INPUT_113055&filter=notificationStatusId:1

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:

Име и длъжност: Силвана Любенова, директор на Дирекция „Европейски въпроси и законодателство на ЕС за стоки и услуги“ в МИИИ

Дата: 01.10.2026 г.

Подпис:

X_____