ДО
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ НА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ДОКЛАД

от

АЛЕКСАНДЪР ПУЛЕВ

Заместник министър-председател и министър на икономиката, инвестициите и индустрията

ОТНОСНО: *Проект на Постановление на Министерския съвет за приемане на Наредба за съществените изисквания и оценяване на съответствието на машините*

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОДА ЗАМЕСТНИК МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛИ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,

На основание чл. 31, ал. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, предлагам на Вашето внимание проект на Постановление на Министерския съвет за приемане на Наредба за съществените изисквания и оценяване на съответствието на машините.

С предложения проект на постановление се отменя Наредбата за съществените изисквания и оценяване на съответствието на машините, приета с ПМС № 140 от 2008 г. (обн., ДВ. бр. 61 от 2008 г., посл. изм и доп., ДВ. бр. 87 от 2017 г.), с която в националното законодателство са въведени разпоредбите на Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно машините. Едновременно с това се създават условия за прякото прилагане на Регламент (ЕС) 2023/1230 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2023 г. относно машините и за отмяна на Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Директива 73/361/ЕИО на Съвета (ОВ, L 165 от 29.6.2023 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2023/1230".

Директива 2006/42/ЕО 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:

1. гарантиране на свободното движение на машини в рамките на Единния пазар на ЕС;

2. 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. В тази връзка е установено, че за да може Директива 2006/42/ЕО да продължи да отговоря на заложените в нея цели, е необходимо да се подобрят, опростят и адаптират разпоредбите ѝ към нуждите на пазара и да се предвидят ясни правила по отношение на рамката за сектора на машините. При анализа се стигна до заключението, че с цел да се осигурят еднакви условия на конкуренция за икономическите оператори и да се запази конкурентоспособността на сектора на машиностроенето на световните пазари на цифрови технологии следва 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.

Отчетено е, че с изменението на законодателния акт се цели да се внесе яснота по отношение на редица разпоредби, включително по отношение на допълване и адаптиране 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; и да се намалят възможните различия в тълкуването, произтичащи от транспонирането.

Директива 2006/42/ЕО принципно е част от т. нар. „Нов подход" в продуктовото законодателство на ЕС, но не отговаря на Новата законодателна рамка (НЗР), приета през 2008 г., 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.

В процеса на извършваща се цялостна ревизия на директивите от Нов подход и политиката на ЕК по привеждане на секторното законодателство в съответствие с НЗР, 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.

С цел да се отстранят идентифицираните при прилагането на Директива 2006/42/ЕО недостатъци и пропуски и за да се опрости европейската регулаторна среда в областта на машините, посочената директива е заменена с Регламент (ЕС) 2023/1230. Счита се, че регламентът е целесъобразният правен инструмент, тъй като с него се установяват ясни и подробни правила, които не дават възможност за различно транспониране от страна на държавите членки, и по този начин се осигурява не само единно тълкуване на правилата, но и се гарантира еднакво прилагане в целия Европейски съюз. Пряката приложимост на разпоредбите на регламента задължава България като държава членка да осигури прилагането на Регламент (ЕС) 2023/1230 и да отмени противоречащото му национално законодателство, включително законодателството, което транспонира отменената Директива 2006/42/ЕО.

Основните промени, въведени с Регламент (ЕС) 2023/1230, спрямо разпоредбите на Директива 2006/42/ЕО се изразяват в следните аспекти:

- **Обхват**

Чрез разпоредбите на Регламент (ЕС) 2023/1230 се постига необходимата правна яснота по отношение на обхвата му, тъй като новият регламент се прилага за машини, сродни продукти и частично комплектовани машини. Като сродни продукти се определят:

сменяемо оборудване; защитни елементи; товарозахващащи приспособления; вериги, въжета и ремъци; демонтируеми устройства за механично предаване на движение.

- **Съществени изисквания**

С регламента 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. Тези съществени изисквания са адаптирани и доразвити в аспекта на покриване на рискове, произтичащи от нововъзникващи технологии, и с цел да се отчетат тенденциите в развитието на цифровизацията, като интернет на нещата, изкуствен интелект и новото поколение автономни роботи. С регламента се прави връзка със законодателството в областта на изкуствения интелект и киберсигурността.

- **Нови категории икономически оператори и задължения за тях**

Предвид привеждане в съответствие на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2023/1230 с референтните разпоредби на Решение № 768/2008 от Новата законодателна рамка, с него се въвеждат ясни задължения за всички категории икономически оператори. Вносителите и дистрибуторите на машини, които до този момент не са 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 на ЕС за машините.

С оглед на осигуряването на проследимост на дадена машина по цялата верига на доставка Регламент (ЕС) 2023/1230 предвижда ново задължение за икономическите оператори – да поддържат информация за всеки икономически оператор, който им е доставил дадена машина, и за всеки икономически оператор, на когото са доставили дадена машина.

- **Оценяване на съответствието**

Адаптирани са процедурите за оценяване на съответствието спрямо Директива 2006/42/ЕО. 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 машините от част А 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.

- Нотифицирани органи

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.

С приемането на ПМС за приемане на Наредба за съществените изисквания и оценяване на съответствието на машините ще бъде осигурено прилагането на посочените нови изисквания съгласно регламента.

По принцип редът за издаване на разрешение за оценяване на съответствието от председателя на ДАМТН, предвиден в Глава III „Нотифицирани органи" от наредбата, следва модела на други секторни актове, които вече са приведени в съответствие с НЗР по силата на приети нови регламенти.

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, единствено в случай на запазване на продуктовия обхват на разрешението. За лицата, които до момента не са били нотифицирани като органи за оценяване на съответствието по Директива 2006/42/ЕО, се предвижда да кандидатстват за разрешение за оценяване на съответствието по новия регламент, при спазване стъпките на цялостната стандартна процедура по издаване на разрешение.

С предвидените 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 20 януари 2027 г., остават обект на отменената Директива 2006/42/ЕО, 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.

Очакваният резултат от прилагане на наредбата е отстраняване на пропуски в съществуващото законодателство и постигане на съответствие с новата правна регламентация в сектора на машините на ниво ЕС. С промените в настоящата правна рамка ще се осигури правна сигурност, пълнота и свързаност на действащите разпоредби.

За нотифицираните органи ще бъде регламентиран редът за издаване на разрешения за извършване на оценяване на съответствието, с което ще се създадат

предпоставки за правилното и своевременно прилагане на Регламент (ЕС) 2023/1230 по отношение на тези органи. 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. Всичко това ще окаже цялостно положително въздействие върху предприятията и потребителите, с което ще се гарантира свободното движение на машини в рамките на Единния пазар.

С предвиждането на възможност по отношение на настоящите нотифицирани лица за кандидатстване за разрешения за оценяване на съответствието съгласно новия регламент по опростена процедура за нотифициране на органите за оценяване на съответствието на машини, както и с възможността икономическите оператори да не бъдат възпрепятствани, а да могат да реализират наличните количества машини, произведени по старите изисквания до изчерпване на количествата им, се осигуряват достатъчни гаранции за плавно адаптиране към новото законодателство.

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 качеството си на държава член на Европейския съюз България има ангажимент да осигури прилагането на Регламент (ЕС) 2023/1230, отменящ Директива 2006/42/ЕО, като това следва да бъде направено с приемането на предложения проект на наредба и отмяна на действащата Наредба за съществените изисквания и оценяване съответствието на машините.

Проектът на наредба предвижда тя да влезе в сила от 20 януари 2027 г. – датата на цялостно прилагане на Регламент (ЕС) 2023/1230, като само разпоредбите, отнасящи се до реда за издаване на разрешения за оценяване на съответствието и за кандидатстване по съкратена процедура по отношение на настоящите нотифицирани органи, е необходимо да влязат в сила от деня на обнародване на наредбата в „Държавен вестник“. В тази връзка, за своевременно осигуряване прилагането на посочения регламент е наложително предприемането на съответните законодателни мерки във възможно най-кратки срокове.

Приемането на ПМС за приемане на Наредба за съществените изисквания и оценяване на съответствието на машините е включено в Оперативната програма на Министерския съвет за периода юли-декември 2026 г. под № 13. С приемането на проекта на постановление ще бъде изпълнена и 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.

В съответствие с чл. 3, ал. 4, т. 2 от Постановление № 85 на Министерския съвет от 2007 г. за координация по въпросите на Европейския съюз проектът на наредба е

съгласуван в Работна група 1 „Свободно движение на стоки". Проектът на наредба осигурява прилагането на регламент, поради което не е приложена справка за съответствие с европейското право.

Съгласно чл. 18а от Закона за нормативните актове, при изработването на проекта на наредба, е извършена частична предварителна оценка на въздействието, която е съгласувана с дирекция „Координация и модернизация на администрацията" в администрацията на Министерския съвет в съответствие с чл. 30б от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

За изпълнението на предвидените промени не са необходими допълнителни разходи, трансфери и други плащания.

Предложеният проект на наредба не води до въздействие върху държавния бюджет, поради което е приложена финансова обосновка по Приложение № 2.2 към чл. 35, ал. 1, т. 4, буква „б" от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

В съответствие с чл. 26, ал. 3 и 4 от Закона за нормативните актове и на Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, проектите на постановление и наредба, заедно с частичната предварителна оценка на въздействие и настоящият доклад, както и становището на дирекция „Координация и модернизация на администрацията" в администрацията на Министерския съвет бяха публикувани за обществено обсъждане на Портала за обществени консултации на Министерския съвет и на интернет страницата на Министерство на икономиката, инвестициите и индустрията за срок от 30 календарни дни.

Направените бележки и предложения от проведеното обществено обсъждане са отразени в справка за отразяване на постъпилите предложения и становища от обществените консултации, която е приложена към настоящия доклад. В изпълнение на чл. 26, ал. 5 от Закона за нормативните актове, справките за отразяване на постъпилите предложения и становища от обществените консултации, заедно с обосновки за неприетите предложения, са публикувани на интернет страницата на Министерството на икономиката, инвестициите и индустрията и на Портала за обществени консултации.

Настоящият доклад и проектите на постановление и наредба са съгласувани по реда на чл. 32, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация. Направените бележки и предложения от проведеното междуведомствено съгласуване са отразени в приложената към доклада справка.

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОДА ЗАМЕСТНИК МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛИ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,

С оглед изложеното и на основание чл. 8, ал. 4, т. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, предлагам да бъде приет

приложеният проект на Постановление на Министерския съвет за приемане на Наредба за съществените изисквания и оценяване на съответствието на машините.

Приложения:

1. Проект на постановление на Министерския съвет;
2. Проект на Наредба за съществените изисквания и оценяване на съответствието на машините;
3. Частична предварителна оценка на въздействието;
4. Становище на дирекция „Координация и модернизация на администрацията" в администрацията на Министерския съвет;
5. Становище на РГ 1 „Свободно движение на стоки";
6. Финансова обосновка;
7. Справка за отразяване на становищата, получени в хода на обществената консултация;
8. Справка за отразяване на становищата по чл. 32 от УПМСНА;
9. Съгласувателни писма;
10. Съобщение за средствата за масово осведомяване;

С уважение,

X

АЛЕКСАНДЪР ПУЛЕВ

Заместник министър-председател и министър на икономиката,
инвестициите и индустрията