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 Закон за допълнение на Закона за техническите изисквания към продуктите**
☐ Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет	☒ Включен е в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет за: **периода май – юни 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:

Единният пазар е едно от най-значимите достижения на Европейския съюз (ЕС) и осигурява основата за икономическия растеж и благосъстоянието на ЕС. Неотдавнашни кризи обаче, като пандемията от COVID-19 или военни конфликти, показаха известна уязвимост на Единния пазар и неговите вериги за доставки в случай на непредвидени смущения. Те откроиха някои структурни недостатъци, свързани с възможността за своевременно доставяне на стоки по време свързани с кризата, които възпрепятстват способността на ЕС да реагира по ефективен начин и с координиран подход при извънредни ситуации.

Всяка една подобна криза може да засили този недостиг, ако Единният пазар е фрагментиран и не функционира. В резултат на това веригите за доставки могат бързо да бъдат прекъснати, а компаниите да се сблъскат с трудности при снабдяването, доставката или продажбата на стоки. Достъпът на потребителите до ключови продукти се нарушава. Липсата на информация и правна яснота допълнително изострят въздействието на тези смущения. В допълнение към преките обществени рискове, причинени от кризата, гражданите, и по-специално уязвимите групи, са изправени пред силни отрицателни икономически последици.

По време на посочените кризи на ниво ЕС липсваха подходящи инструменти за управление на кризи и механизми за координация, а съществуващите такива не обхващаха всички аспекти на вътрешния пазар, или като цяло наличният инструментариум от законодателството на ЕС не даваше възможност за своевременна и ефективна реакция при такива кризи.

На фона на геополитическата нестабилност, изменението на климата и произтичащите от него природни бедствия, загубата на биологично разнообразие и глобалната икономическа нестабилност, които могат да доведат до други, нови извънредни ситуации, службите на Европейската комисия (ЕК) отчетоха, че е необходимо функционирането на единния пазар да бъде гарантирано във времена на извънредна ситуация.

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

Проблем 1 „Недостиг на стоки, свързани с кризата поради невъзможност за доставянето им на пазара в съкратени срокове съгласно съществуващите хармонизирани правила“

По време на кризата с COVID-19, докато повечето компании и вериги за доставки показаха висока степен на устойчивост и адаптивност, внезапните сътресения в търсенето и предлагането на продукти, свързани с кризата, доведоха до остър недостиг на такива продукти. Наблюдаваше се безпрецедентен скок в търсенето на определени видове лични предпазни средства (ЛПС), особено по време на първата вълна на пандемията (с маските с филтър).

По-голямата част от промишлените продукти в ЕС са предмет на хармонизирани правила - набор от изисквания, процедури за оценяване на съответствието и процедури за надзор на пазара за всяка съответна категория продукти, предвидени от Новата законодателна рамка (НЗР). НЗР определя съществените изисквания, на които продуктите трябва да отговарят, формулирани по общ начин, за да се гарантира, че законодателството остава технологично неутрално и насърчава иновациите. Производителите са длъжни да гарантират, че техните продукти отговарят на съществените изисквания. Хармонизираните стандарти са предназначени да улеснят този процес и да осигурят презумпция за съответствие със съществените изисквания. НЗР предвижда и хоризонтални правила относно надзора на пазара.

С изключение на няколко специфични правни рамки на ниво ЕС, като например законодателството относно финансовите услуги, нито първичното, нито вторичното право на ЕС съдържат специфични за кризите разпоредби, насочени специално към извънредни ситуации, засягащи правилното функциониране на Единния пазар. В този контекст и НЗР не предвижда никакви процедури за пускане на продукти на пазара, с необходимата спешност. По-конкретно, хармонизираното секторно продуктово законодателство като цяло не предвижда възможности за използване на ускорени процедури за оценяване на съответствието за стоки от особено значение при кризи. Освен това, секторните правни рамки за хармонизирани продукти като цяло не предоставят възможност на Комисията да приема общи спецификации в случаите, когато няма налични хармонизирани стандарти, което има потенциал да ускори пускането на продукти на пазара, като предостави на производителите възможността да разчитат на по-опростени и по-бързи процедури за оценяване на съответствието.

Затова при кризата с COVID-19 и недостига на маски единствено огромните *ad hoc* усилия от страна на Комисията, държавите членки и индустрията в крайна сметка доведоха до значително увеличение на производствения капацитет за ЛПС в ЕС.

От друга страна, недостигът на стоки, свързани с кризата, може да доведе и до пониженото им качество. Според органите за надзор на пазара на ЛПС, поради рязкото разпространение на маски на пазара, за да се отговори на голямото търсене по време на първата вълна на пандемията, между 60 и 80% от проверените от тях маски за лице са били несъответстващи на изискванията. Данните, регистрирани в системата за бързо предупреждение Safety Gate/RAPEX за опасни нехранителни продукти, потвърждават това: през 2020 г. са докладвани 171 мерки срещу маски за лице, които не отговарят на минималните изисквания за здраве и безопасност. За 2021 г. това възлиза на 147 случая (през 2020 г. 7% от предупрежденията в Safety Gate се отнасят до предпазни маски, през 2021 г. това е 6%). И все пак, нискокачествените продукти, особено в случая на ЛПС, не изпълняват предназначението си, защото излагат хората на риск, вместо да ги защитават.

В контекста на реакция при кризи, ограниченията върху износа в рамките на ЕС могат да доведат до ограничаване на доставките и нарушаване на веригите за доставки на стоки, които са от решаващо значение за реакцията при кризи, като по този начин окажат пагубно въздействие не само върху функционирането на Единния пазар, но и върху благосъстоянието на гражданите и ефективността на цялостната реакция на ЕС при кризи.

В контекста на глобални мегатенденции като изменението на климата или геополитическата нестабилност, редица различни видове кризи могат да доведат до ситуации, в които недостигът на стоки при криза, се усилва от нефункциониращия Единен пазар.

В случай на природно бедствие, например земетресение, може да са необходими съвместни обществени поръчки и ускорено пускане на продукти на пазара, за да се гарантира наличието на продукти, необходими при първа реакция, в допълнение към осигуряването на свободно движение. По подобен начин, в случай на ядрена авария или друга технологична катастрофа, може да има недостиг на артикули, необходими за реагиране при бедствието, като в този случай може да са необходими съвместни обществени поръчки и/или ускорено пускане на продукти на пазара, както и потенциално по-мащабни решения за осигуряване на наличността на доставките на такива продукти.

В случай на терористична атака по ключов транспортен маршрут, резултатът може да бъде значително затруднение в транспорта, което да доведе до критичен недостиг на стоки.

Последиците от геополитическата нестабилност биха могли да включват катастрофални прекъсвания на доставките на продукти, свързани с кризата, което може да изисква много широкообхватни решения за гарантиране на наличността на доставките. Възможно е да има и други кризи с напълно непредсказуем характер, водещи до дълбок недостиг на стоки от особено значение при криза.

Подобни структурни проблеми изискват по-дългосрочни решения на ниво ЕС. Затова в своите заключения от 1-2 октомври 2020 г. Европейският съвет заяви, че ЕС ще извлече поуки от пандемията от COVID-19 и ще се справи с оставащата фрагментация, бариери и слабости на Единния пазар при справяне с извънредни ситуации. В съобщението за актуализация на Индустриалната стратегия ЕК обяви инструмент за гарантиране на свободното движение на хора, стоки и услуги, както и по-голяма прозрачност и координация по време на криза, което залегна в работната програма на Комисията за 2022 г.

В резултат на тези действия ЕК излезе с инициатива за осигуряване на устойчивост на Единния пазар към кризи: осигуряване за Европа на набор от солидни инструменти за запазване на свободното движение и наличността на стоки и услуги от особено значение

при криза. На 19 септември 2022 г. ЕК публикува предложение за **Регламент относно Инструмент в подкрепа на единния пазар в извънредни ситуации (Single Market Emergency Instrument – Регламент SMEI**). Законодателното предложение цели да бъде установен общоевропейски механизъм за справяне с извънредни ситуации, който да подпомогне институциите на ЕС и държавите членки в усилията им да осигурят безпроблемното функциониране на Единния пазар на ЕС в условия на криза, като адресира по-конкретно гарантиране наличността на стоки от особено значение при криза на Единния пазар и премахване на пречките и запазването на свободното движение на стоки, услуги и хора.

Режимът при извънредни ситуации може да бъде задействан в случай на широкообхватното въздействие на криза върху Единния пазар, което сериозно нарушава свободното движение на Единния пазар или функционирането на веригите на доставки, които са абсолютно необходими за обществените и икономическите дейности.

Въпросният режим установява принципи, които държавите членки трябва да спазват за улесняването и, ако е необходимо, възстановяването на свободното движение, като същевременно забранява на държавите членки да приемат специфични ограничения на свободното движение на стоки и услуги от особено значение при криза, освен ако това не е обоснована крайна мярка.

На 19 септември 2022 г. ЕК представи на Съвета и на Европейския парламент (ЕП) и **Омнибус пакет SMEI, който включва предложение за регламент и предложение за директива, които допълват Регламента за SMEI**, като целят да гарантират, че стоките от особено значение при криза, определени в този регламент, могат бързо да бъдат пуснати на пазара на Съюза, за да допринесат за справяне и намаляване на смущенията. По-конкретно, те имат за цел да изменят хармонизираните правила, установени в редица съществуващи секторни рамки на ЕС – 15 продуктови области като например машини, радиосъоръжения, съоръжения под налягане, газови уреди, лични предпазни средства, строителни продукти и др.), в които до този момент няма предвидена възможност за дерогация от хармонизираните правила в случай на извънредна ситуация.

Измененията на регламентите, попадащи в обхвата на Предложението за Регламент, както и измененията на директивите, попадащи в обхвата на Предложението за Директива, целят да създадат такава възможност, като предвиждат, при извънредна ситуация за определени продукти, компетентният орган да може да разреши пускането на тези продукти на пазара и/или в действие, когато съответствието им със съществените изисквания е осигурено, но без участието на нотифициран орган, каквото задължително се изисква за тези продукти. В условията на това изключение, компетентният орган трябва да определи процедурите за оценяване на съответствието, които трябва да се изпълнят, за да се гарантира съответствие със съществените изисквания при спазване на процедурата по спешност.

Предвиденият инструментариум от мерки следва да предостави план за реакция на ЕС по въпросите на Единния пазар при бъдеща криза, като вземе предвид поуките, извлечени от минали извънредни ситуации, и ги екстраполира към евентуални бъдещи извънредни ситуации. Целта на законодателната инициатива на ЕК е не да предотврати или реши предстоящи кризи, а по-скоро да действа като предпазна мрежа за функционирането на Единния пазар. В тясно сътрудничество с всички държави членки и други съществуващи инструменти на ЕС за справяне с кризи, SMEI следва да предостави целенасочен набор от инструменти, за да се гарантира функционирането на единния пазар при всякакъв вид бъдеща криза. Идеята е по-скоро да се подготви ЕС за бъдещето и да се оборудва с това,

което може да се окаже необходимо в дадена кризисна ситуация, засягаща Единния пазар.

В хода на обсъжданията по предложението за Регламент SMEI и съответно предложенията за омнибус пакет SMEI наименованието на основния акт бе впоследствие променено на Акт за извънредните ситуации и устойчивостта на вътрешния пазар/Internal Market Emergency and Resilience Act (IMERA) и прието в този вид от съ-законодателите.

Регламентът IMERA, Регламент (ЕС) 2024/2748 на Европейския парламент и на Съвета от 9 октомври 2024 година за изменение на регламенти (ЕС) № 305/2011, (ЕС) 2016/424, (ЕС) 2016/425, (ЕС) 2016/426, (ЕС) 2023/988 и (ЕС) 2023/1230 с оглед на процедурите при извънредни ситуации за оценяване на съответствието, презумпция за съответствие, приемане на общи спецификации и надзор на пазара при извънредна ситуация на вътрешния пазар и Директива (ЕС) 2024/2749 на Европейския парламент и на Съвета от 9 октомври 2024 година за изменение на директиви 2000/14/ЕО, 2006/42/ЕО, 2010/35/ЕС, 2014/29/ЕС, 2014/30/ЕС, 2014/33/ЕС, 2014/34/ЕС, 2014/35/ЕС, 2014/53/ЕС и 2014/68/ЕС по отношение на процедурите при извънредни ситуации за оценяване на съответствието, презумпцията за съответствие, приемането на общи спецификации и надзора на пазара поради извънредна ситуация на вътрешния пазар, бяха приети на 9 октомври 2024 г. и започват да се прилагат от 29 май 2026 г.

Към момента в действащото национално законодателство липсва правен режим, регламентиращ специфични действия или режим при кризи. В тази връзка Република България следва да предприеме в спешен порядък мерки с оглед избягване на бъдещи смущения при функционирането на вътрешния пазар, които водят до недостиг на определени стоки от особено значение при криза чрез въвеждане в националното законодателство на разпоредбите на Директива (ЕС) 2024/2749, както и да създаде условия за прякото прилагане на изискванията на Регламент (ЕС) 2024/2748.

Прилагането на разпоредбите на Директива (ЕС) 2024/2749 и Регламент (ЕС) 2024/2748 ще способства за по-добра подготвеност на национално ниво за реакция при бъдещи кризисни ситуации и тяхното преодоляване, както и ще даде възможност за адекватен, бърз и гъвкав отговор чрез осигуряване наличността на съответните стоки на пазара.

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.).

Описаната по-горе ситуация касае основно проблема, свързан с невъзможността за по-бързо производство и съответно снабдяване на потребителите със стоки поради наличието на установени строги правила в хармонизираното продуктово законодателство на ЕС. Приетата нова регламентация на ниво ЕС, предвиждаща дерогация от стандартните процедури за пускане на продукти на пазара, води до необходимостта от транспониране на разпоредбите на европейска директива и създаване на условия за прякото прилагане на регламент в националното законодателство.

Поради естеството на Проблем 1 не е възможно той да бъде решен в рамките на съществуващата нормативна уредба чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности.

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

В действащия Закон за техническите изисквания към продуктите, обн. ДВ, бр. 86 от 1999 г., посл. изм. и доп., бр. 13 от 3.02.2026 г., в сила от 3.02.2026 г., е заложена основната рамка по отношение на реда за определяне на съществените изисквания към продуктите и изискванията за екопроектиране към продукти, свързани с

енергопотреблението (ПСЕ), задълженията на лицата, които пускат продукти на пазара и/или ги пускат в действие (икономическите оператори), оценяване на съответствието и реда за определяне на правата и задълженията на лицата, които извършват дейностите по оценяване на съответствието на продуктите със съществените изисквания и/или изискванията за екопроектиране, както и надзора на пуснатите на пазара и/или пуснатите в действие продукти, за които има определени съществени изисквания и/или изисквания за екопроектиране. Със закона са въведени основните елементи на продуктовото законодателство за хармонизация на Съюза, които не предвиждат процедури, предназначени да се прилагат по време на криза. Именно поради тази причина е необходимо националната нормативна рамка по отношение на хармонизираното продуктово законодателство да се актуализира и допълни чрез въвеждане на целенасочени изменения, които да позволяват да се реагира на последиците от кризи, засягащи продуктиот обхвата на секторните актове, изменени с Регламент (ЕС) 2024/2747 и Директива (ЕС) 2024/2749.

До появата на извънредни ситуации на вътрешния пазар, като например COVID-19 и възникналата криза с осигуряването на маски за предпазване от вируса, в европейското продуктово законодателство липсват разпоредби за действие в такива ситуации, при които недостигът на определени стоки може да се окаже сериозен проблем. Пандемията от COVID-19, особено в ранните си етапи, показа, че държавите членки са склонни да действат самостоятелно, въпреки че са изправени пред същата заплаха. Няма изрично правно задължение държавите членки да се консултират или информират взаимно относно мерките си за справяне с кризи като цяло.

В този смисъл в действащия ЗТИП няма въведени разпоредби, свързани с режим при извънредни ситуации, налагащ приоритизиране на дейността по надзор на пазара и приоритетно разглеждане на заявления за оценяване на съответствието на критични продукти при кризи.

В края на 2020 г. като първа стъпка в посока предвиждане на мерки за действие от държавите членки за предотвратяване на кризи на вътрешния пазар бе приета Препоръка (ЕС) 2020/403 на Комисията от 13 март 2020 година, с която се даде възможност държавите членки на национално ниво да предприемат мерки за дерогация от общите правила за оценяване на съответствието чрез въвеждане на временен режим за предоставяне на пазара на продукти, за които процедурата по оценяване на съответствието не е изпълнена в цялост и на които не е нанесена маркировката „CE“. В България, тази препоръка бе приложена чрез издаване на 2 броя заповеди на председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор (ДАМТН) за Разрешение за временно предоставяне на пазара в съответствие с т. 7 от посочената препоръка на ЕК. Тази препоръка беше първата стъпка на ЕК в посока предвиждане на мерки за действие от държавите членки за предотвратяване на кризи на вътрешния пазар.

С приемането на Регламент IMERA, Регламент (ЕС) 2024/2748 и Директива (ЕС) 2024/2749 през 2024 г. за предвиждане на режим на действие в извънредни ситуации на вътрешния пазар съществуващият до този момент пропуск в европейското хармонизирано законодателство бе преодолян. Действащата понастоящем национална нормативна уредба обаче не съответства на новоприетата европейска регламентация за действие при извънредни ситуации на вътрешния пазар. Липсата на пълнота и съответствие може да бъде отстранена единствено чрез адаптиране на действащите национални разпоредби, като по този начин ще се избегне и последващо затруднение на органите за надзор на пазара по отношение прилагането на Регламент (ЕС) 2024/2748 и Директива (ЕС) 2024/2749.

Описаното по-горе налага предприемане на действия в посока въвеждане на процедурна рамка в съответно национално продуктово законодателство на България за действия при извънредни ситуации на вътрешния пазар, свързан с по-бързото пускане на продукти на пазара (определени като стоки от особено значение при криза), съгласно заложеното в Директива (ЕС) 2024/2749 и Регламент (ЕС) 2024/2748.

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

Предлаганите допълнения на Закона за техническите изисквания към продуктите произтичат именно от актове от правото на ЕС, тъй като се касае за транспонирането на разпоредбите на нова директива и осигуряване прилагането на нов регламент. Към настоящия момент няма въведен механизъм за действие при извънредни ситуации на вътрешния пазар в националната нормативна рамка по отношение на продуктите. Това представлява своеобразен дефицит в прилагането на действащото законодателство, което 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 регламентира възможността за подобен режим в рамковия закон - ЗТИП, като по този начин се осигурява прилагането на Регламент (ЕС) 2024/2748 и се въвеждат разпоредбите на Директива (ЕС) 2024/2749.

Законопроектът, обект на настоящата оценка на въздействие, е включен в Законодателната програма на Министерския съвет за периода май-юни 2026 г. под № 28. С приемането на законопроекта ще бъде изпълнена мярка № 6 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 Директива (ЕС) 2024/2749, със срок за транспониране и нотификация 29 май 2026 г.

Видно от посочения срок страната ни вече е в закъснение с транспонирането и съответно все още не е нотифицирала мярката.На 15 юли 2026 г. е получено официално уведомително писмо от ЕК за образуване на процедура за нарушение № 2026/0296 по чл. 258 от Договора за функционирането на Европейския съюз за неуведомяване в срок на Комисията за мерките за транспониране на Директива (ЕС) 2024/2749. В тази връзка се налагат действия в най-кратки срокове за избягване на последващо забавяне в 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 действащия ЗТИП, както и не са изготвяни анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях.

2. Обща цел: „Регламентиране на възможност за действия при извънредни ситуации на вътрешния пазар с оглед гарантиране на наличността на стоки от особено значение при криза“

С Регламент IMERA, Регламент (ЕС) 2024/2748 и Директива (ЕС) 2024/2749 се въвежда правно основание за процедури за реагиране при кризи с оглед осигуряване на бърз и гъвкав отговор на последиците от такива кризи върху Единния пазар.

В тази връзка с предвижданите допълнения на ЗТИП се установяват правила, които имат за цел да осигурят нормалното функциониране на вътрешния пазар по време на режим на извънредна ситуация, чрез дерогация от стандартните процедури за пускане на продукти на пазара, както и правила за засилен надзор на пазара, по-специално по отношение на стоките, от особено значение при криза.

С регламентирането на рамка за действия при извънредни ситуации на вътрешния пазар по отношение на стоки от особено значение при кризи, ще се постигнат следните специфични цели:

Специфична цел 1 „Осигуряване на възможност за икономическите оператори за ускорено пускане на пазара на стоки от особено значение при криза

Предвидените мерки имат за цел да улеснят бързите и практични решения на проблемите с наличността на стоки по време на криза. С въвеждането на процедурна рамка за разрешаване на пускането на пазара на продукти, за които не са изпълнени в цялост стандартните изисквания по отношение на провеждането на процедура за оценяване на съответствието се осигурява възможност за по-бързото снабдяване на пазара с търсената стока в условията на криза. Съкращаването на времето за извършване на процедура за оценяване на съответствието и пускането на продукта без маркировка за съответствие гарантира удовлетворяване на нарасналото търсене на стоката. В този смисъл предвидената дерогация от стандартните правила се изразява в изисквания към нотифицираните органи за приоритетно разглеждане на заявленията от производители именно по отношение на стоки, свързани с кризата с цел по-бързото им пускане на пазара, и приоритизиране на дейността на органите за надзор на пазара след пускането на въпросните продукти на пазара, с цел недопускане на опасни или несъответстващи продукти при извънредни ситуации на вътрешния пазар.

Като осигуряват допълнителен, паралелен начин за пускане на пазара на стоки от особено значение при криза, по изключение, в контекста на извънредна ситуация на вътрешния пазар, правилата за дерогация дават възможност на производителите да пускат бързо своите продукти на пазара, без да чакат приключването на нормалните процедури за оценяване на съответствието. Такова ускорено и извънредно пускане на пазара ще допринесе за бързото увеличаване на доставките на стоки от особено значение при криза и същевременно ще улесни производителите, тъй като ще им позволява да пускат на пазара първоначални партиди или серии от продукти преди приключването на процедурите за оценяване на съответствието. След като процедурите за оценяване на съответствието са приключили успешно, следващите партиди или серии от продукти следва да са напълно в съответствие със съответните приложими правила и по този начин да се ползват от свободното движение на стоки. Съвместното съществуване – по време на извънредна ситуация на вътрешния пазар – на набор от извънредни дерогиращи правила наред с общоприложимите правила, дава възможност за преход към общоприложимите правила, което позволява на производителите да продължат да пускат своите продукти на пазара след изтичането на срока на действие или деактивирането на режима на извънредна ситуация на вътрешния пазар.

Специфична цел 2 „Осигуряване на алтернативен механизъм за постигане на съответствие на стоките, свързани с кризата“

Когато извънредна ситуация на вътрешния пазар причинява експоненциално нарастване на търсенето на определени стоки, с оглед да се подкрепят усилията на икономическите оператори да отговорят на това търсене, е целесъобразно да се установи механизъм за предоставяне на референтни разпоредби, които да бъдат използвани от производителите, за да могат да проектират и произвеждат стоки от особено значение при криза, отговарящи на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност.

Принципно в редица секторни хармонизирани актове на Съюза се предвижда възможността даден производител да се ползва от презумпция за съответствие, ако продуктът му отговаря на хармонизиран стандарт. В случаите обаче, когато такива стандарти не съществуват или тяхното спазване може да бъде прекомерно трудно поради

причинените от кризата смущения, е целесъобразно да се предвидят алтернативни механизми като реакция при кризи.

В този контекст, по отношение на продуктите в обхвата на съответните наредби по чл. 7 от ЗТИП , компетентните национални органи следва да могат да приемат, че продуктите, произведени в съответствие с европейските стандарти, съответните приложими национални стандарти на държавите членки или съответните приложими международни стандарти, разработени от признат международен орган за стандартизация, определени от Комисията като подходящи за постигане на съответствие и гарантиращи равнище на защита, равностойно на предлаганото от хармонизираните европейски стандарти, отговарят на съответните и приложими съществени изисквания. Продуктите, пуснати на пазара въз основа на презумпцията за съответствие, установена чрез предлагания механизъм за извънредни ситуации не следва да се изтеглят автоматично, когато престане да се прилага актът за изпълнение, в който се изброяват европейските или съответните приложими национални или международни стандарти.

Освен това по отношение на същите тези продукти, Комисията следва да има възможност да приема чрез актове за изпълнение общи спецификации като друго алтернативно средство за доказване на съответствиетоПроизводителите следва да могат да се позовават на тези общи спецификации, за да се възползват от презумпция за съответствие с приложимите съществени изисквания.

Описаните по-горе цели са в съответствие с преследваната цел на общоевропейско ниво за осигуряване на ясен и координиран подход за действие при извънредни ситуации на вътрешния пазар, която е заложена в Актуализираната промишлена стратегия на ЕК от м. май 2021 г., с предлагане на нови мерки за засилване на адаптивността на Единния пазар, особено по време на криза.

Създаването на правна възможност на държавите членки за действия при извънредни ситуации на вътрешния пазар, насочени към гарантиране на наличността на стоки от особено значение при криза, в т.ч. чрез въвеждане на алтернативен механизъм за доказване на съответствието на продукти със съществените изисквания, допълва и надгражда съществуващата правна рамка на ниво ЕС, и съответно и на национално ниво.

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: 5 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.

Министерство на регионалното развитие и благоустройството (МРРБ) - изпълнява функцията на нотифициращ орган за лица за оценяване на съответствието в областта на строителните продукти и участва при осъществяване на надзор на пазара на строителните продукти съвместно с ДАМТН.

Държавна агенция за метрологичен и технически надзор (ДАМТН), в частност Главна дирекция „Надзор на пазара“ (ГД НП) и Главна дирекция „Инспекция за държавен технически надзор“ (ГД ИДТН), Дирекция „Разрешения за оценяване на съответствието“ (Д РОС) – осъществява надзор на пуснатите на пазара и/или пуснатите в действие продукти в обхвата на всички от посочените актове от омнибус пакета IMERA.

2. Други засегнати органи:

Министерство на транспорта и съобщенията (МТС) – доколкото Директива 2010/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 юни 2010 г. относно транспортируемото оборудване под налягане и за отмяна на директиви 76/767/ЕИО, 84/525/ЕИО, 84/526/ЕИО, 84/527/ЕИО и 1999/36/ЕО на Съвета (ОВ L 165, 30.6.2010 г., стр. 1) попада в компетенциите на РГ №9 „Транспортна политика“.

Комисия за защита на потребителите (КЗП), в частност Главна дирекция „Контрол на пазара“ – в качеството на контролен орган по отношение прилагане на мерките, предвидени в Регламент (ЕС) 2023/988 и установения в него механизъм за презумпция за съответствие с общото изискване за безопасност.

3. нотифицирани органи – общо 57 бр. (включва броя нотифицирани органи по всеки от актовете в обхвата на Регламент (ЕС) 2024/2748 и Директива (ЕС) 2024/2749).

4. предприятия, вкл. МСП – не е възможно да се посочи конкретен брой

В тази категория се включват производители, упълномощени представители, вносители и дистрибутори в качеството им на икономически оператори.

5. потребители и крайни ползватели – неопределен брой лица

6. гражданите - неопределен брой лица

Правилата, установени с Регламент (ЕС) 2024/2747 имат за цел да осигурят нормалното функциониране на вътрешния пазар по време на криза, включително свободното движение на стоки и наличието на стоки от особено значение при криза, в т.ч. и стоки от критично значение за гражданите. В тази връзка предвидените промени биха могли да се отразят на обществеността като цяло.
7. потребителски сдружения – поне 2 бр. – Българска национална асоциация „Активни потребители“ и Сдружение за правна помощ на потребителите.

8. браншови асоциации на търговците и производителите, в т.ч. Българската асоциация на електротехниката и електрониката (БАСЕЛ), Българската браншова камара по електронна промишленост и информатика (ББКЕПИ), Българска браншова камара - Машиностроене, Българска търговско-промишлена палата (БТПП), Българска стопанска камара.

<u>На ниво ЕС</u>

9. Европейската комисия – която следва да бъде нотифицирана за всяко разрешение, издадено чрез дерогация, за пускането на пазара или пускането в действие на територията на Република България или за признаването на валидността на разрешение, издадено от компетентен орган на друга държава членка (заповеди на председателя на ДАМТН). ЕК трябва да бъде нотифицирана и в случай, че националният компетентен орган счита, че даден продукт или обща спецификация не отговарят напълно на приложимите съществени изисквания, с предоставяне на съответните мотиви за това.

10. Компетентни органи на други държави членки на ЕС – на този етап броят им не може да бъде конкретизиран. По време на режим на извънредни ситуации освен, че компетентните органи следва бъдат информирани взаимно за издадените разрешения чрез дерогация от процедурите за оценяване на съответствието, но също така и следва да си сътрудничат с органите за надзор на пазара на другите държави членки при взаимното оказване на помощ, като включване чрез мобилизиране и изпращане на експертни екипи за временно подсилване на поискалите помощ органи.

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:

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 процедури за действие в условията на извънредни ситуации на вътрешния пазар.

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

Вариант 2: „Въвеждане в националното законодателство на процедурна рамка за действие при извънредни ситуации на вътрешния пазар чрез дерогация от правилата в хармонизираното продуктово законодателство“.

Този вариант предвижда да бъдат извършени допълнения в Закона за техническите изисквания към продуктите, с които да се създадат условия за въвеждане на процедурна рамка за действие при режим на извънредни ситуации на вътрешния пазар, свързан с по-бързото пускане на продукти на пазара, с оглед предотвратяване на смущения, изразяващи се в недостиг на стоки от особено значение при криза. Чрез реализирането на този вариант ще се постигне пълно съответствие с действащата правна рамка за действие при кризи на ниво ЕС, като ще бъде въведен предвидения в това законодателство механизъм за действие.

4.1. По проблем 1: „Недостиг на стоки, свързани с кризата поради невъзможност за доставянето им на пазара в съкратени срокове съгласно съществуващите хармонизирани правила“

Вариант 1 „Без действие“:

Описание:

Запазва се действащата нормативна уредба в областта на продуктовото законодателство – т.е. не се въвежда режим при извънредни ситуации на Единния пазар, задействан в

съответствие с чл. 18 от Регламент (ЕС) 2024/2747 и не се предвижда правна възможност за прилагане на процедури при извънредни ситуации с дерогация от хармонизираните правила, в случай на такива ситуации.

Ще липсва правна регламентация по отношение на действия при извънредни ситуации на вътрешния пазар, пораждащи пречки пред свободното движение на стоки и недостиг на стоки от особено значение при криза. В националното законодателство няма да има предвидени съкратени процедури за пускане на продукти на пазара с оглед избягване на невъзможността за задоволяване на увеличеното търсене и недостига на такива стоки на пазара. Ще липсва възможност за издаване на временни разрешения от компетентните органи с оглед по-бързо доставяне на пазара на продукти в условията на криза на вътрешния пазар и преодоляване на недостига им.
Няма да има и предвидена възможност за обмен на информация за предприети национални мерки и/или ограничения в други държави членки на ЕС.

При този вариант съответното национално законодателство няма да бъде в съответствие с действащото европейско законодателство, т.е. няма да могат да бъдат постигнати описаните по-горе цели.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

При този вариант (неприемане на проект на ЗИД на ЗТИП) не се идентифицират положителни икономически, социални и/или екологични въздействия за нито една от заинтересованите групи. 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, предвиждащо механизъм за действие при извънредни ситуации на вътрешния пазар, като същевременно България няма да е изпълнила задължението си, произтичащо от членството на страната в ЕС и ДФЕС за осигуряване постигането на заложените цели в Регламент (ЕС) 2024/2748 и Директива (ЕС) 2024/2749, което е предпоставка за стартиране на наказателни процедури от страна на ЕК.

Няма да се постигнат описаните по-горе цели. Настоящата регулаторна рамка ще продължи да действа без да има предвиден режим при извънредни ситуации, което означава, че в случай на поява на такава ситуация, България не само, че няма да може да участва адекватно в процеса на общоевропейско ниво, но и няма да има създадена възможност да се предприемат дерогиращи мерки от действащите правила и съответно може да се стигне до реален проблем с недостига на стоки от особено значение при криза. В такъв случай обаче предприемането на самостоятелни национални мерки ще засили фрагментирането на Единния пазар, чието недопускане само по себе си се явява една от основните преследвани цели на ЕК.

Б) Социални

Липсата на възможност за действие чрез дерогация от правилата на хармонизираното законодателство може да доведат до реални ситуации, свързани с недостиг на стоки от особено значение при криза, което ще има неблагоприятен социален ефект върху обществеността като цяло. Подобна ситуация вече бе налице по време на COVID-19. Отделно, ще липсва всякаква обмяна на информация относно свързаните с кризата стоки и комуникация с останалите държави членки и възможност за солидарни действия. Като цяло липсата на законодателна инициатива ще създаде предпоставки за влошаване на качеството на живот на гражданите.

В) Екологични:

В условията на глобални мегатенденции като изменението на климата, или в случай на природно бедствие (например изригване на вулкан, наводнение, земетресение), както и при терористични атаки, няма да има въведен механизъм за действие при кризи, с който да се предотвратят ситуации на недостиг на стоки от първа помощ или такива, които биха минимизирали последиците от бедствието. Ще се наблюдава влошен ефект за околната среда като цяло.

Въздействия върху компетентните органи:

Този вариант ще затрудни съществено работата на надзорните органи поради липса на правна регламентация в случай на извънредни ситуации и съответно липса на адекватен механизъм за реакция при евентуален недостиг на стоки.

Въздействия върху нотифицираните органи:

Няма да има създадена правна възможност нотифицираните органи да организират дейността си по начин, предполагащ приоритетно разглеждане на заявленията на производителите за извършване на „ускорена“ (съкратена) процедура за оценяване на съответствието. Това ще наложи провеждането на процедурата по оценяване на съответствието по стандартно установения ред – т.е. извършване на цялостната процедура, с участието на нотифициран орган, което предполага по-дълъг период от време (от няколко седмици до няколко месеца). Същевременно, в условията на извънредни ситуации, какъвто бе случаят с COVID-19, и конкретно въвеждането на локдаун, времето за извършване на процедура за оценяване на съответствието ще бъде значително удължено поради рестриктивния режим на работа на нотифицираните органи и техните структури за изпитвания на продуктите.

Въздействия върху потребителите и крайните ползватели:

Посоченият по-горе ефект ще се отрази изключително неблагоприятно върху потребителите/крайните ползватели, тъй като общото време за достигане на стоката до пазара, и съответно до тях, се удължава и в действителност те ще бъдат пряко засегнати от недостига на стоки от особено значение при кризи. Освен това, при подобни ситуации неизбежно би се стигнало до понижаване качеството на продуктите в резултат на повишеното търсене на въпросния продукт и невъзможността за бърза реакция на бизнеса за по-бързо снабдяване на пазара с него. Подобен ефект се наблюдава особено силно по време на COVID-19, когато при първата вълна на пандемията с цел удовлетворяване на изключително нарасналото търсене на маски, пазарът бе залят от маски, 80% от които са с доказано несъответствие по данни на органите за надзор на пазара.

Въздействия върху икономическите оператори, вкл. МСП:

При липса на регламентиран режим за действие в извънредни ситуации, за икономическите оператори, в т.ч. МСП, няма да има подобрена правна сигурност и улеснено свободно движение на стоките. Предприятията реално няма да понесат разходи за съответствието, но на фона на липсваща регламентация за по-бързо предоставяне на продукти на пазара в отговор на криза, това не би могло да се отчете като предимство.

Въздействия върху гражданите:

Липсата на приемане на мерки на национално ниво за създаване на процедурна рамка за действие при извънредни ситуации и осигуряване на алтернативен път за по-бързото достигане на стоките до пазара чрез дерогации от установените правила би оказала цялостно отрицателно въздействие върху гражданите, които няма да могат да се възползват от улеснено свободно движение на стоки, а ще изпитат затруднения от нарушените вериги на доставки и занижено качество на продуктите. Всичко изброено би се отразило изключително неблагоприятно върху благосъстоянието на гражданите като цяло.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Липсата на предприемане на мерки за правна регламентация по отношение на процедури при извънредни ситуации в националната нормативна уредба, чрез транспониране на разпоредбите на Директива (ЕС) 2024/2749, както и за осигуряване на прилагането на Регламент (ЕС) 2024/2748, ще доведе до неизпълнение на задълженията на Република България като държава членка на ЕС, но и до опасност от реални проблеми при прилагането на посочените актове от продуктовото законодателство.

Въздействия върху малките и средните предприятия:

Малките и средни предприятия биха били особено засегнати от пречките пред свободното движение и липсата на прозрачност на мерките, тъй като дейностите им биха могли лесно да бъдат нарушени от въведени национални ограничения при криза.

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 „Въвеждане в националното законодателство на процедурна рамка за действие при извънредни ситуации на вътрешния пазар чрез дерогация от правилата в хармонизираното продуктово законодателство“:

Описание:

Вариант 2 предвижда приемане на ЗД на ЗТИП. С него се създава нова глава четвърта „б“ „Процедури при извънредни ситуации“, с която се въвеждат разпоредби на Директива (ЕС) 2024/2749 и се създават условия за пряко прилагане на Регламент (ЕС) 2024/2748.

Чрез предлаганите допълнения в националната нормативна уредба се създават условия за осигуряване на алтернативен механизъм за доставяне на продукти на пазара в условията на криза и избягване на проблем с недостига на такива продукти, чрез дерогация от установените в хармонизираното продуктово законодателство правила. Осигурява се възможността за въвеждане на режим при извънредни ситуации на Единния пазар, какъвто до момента не е съществувал заради липса на подобна регламентация и в

европейското законодателство. Посочват се ясно условията, при които се прилага този алтернативен механизъм, а именно:

- в случаите на приет от ЕК акт за изпълнение в съответствие с чл. 28 от Регламент (ЕС) 2024/2747 по отношение на продукти, обхванати от наредба по чл. 7 от ЗТИП;

- в случаите на признаване валидността на разрешение, издадено от компетентен орган на друга държава членка.

Прилагането на тези нови правила е ограничено единствено до продукти, обхванати от съответната наредба по чл. 7 от ЗТИП (а именно, относно машините, включително машините, работещи на открито, асансьорите, транспортируемото оборудване под налягане, съоръженията под налягане и съдовете под налягане, радиосъоръженията, електрически продукти с ниско напрежение, машини, които са предназначени да работят в потенциално експлозивна атмосфера, газови уреди, въжени линии и лични предпазни средства), които са определени като стоки от особено значение при криза съгласно чл. 18, пар. 4 от Регламент (ЕС) 2024/2747, и в рамките на режима на извънредна ситуация на вътрешния пазар, задействан в съответствие с чл. 18 от Регламент (ЕС) 2024/2747.

Предлаганите допълнения в ЗТИП се изразяват конкретно в следните аспекти:

- приоритизиране на оценяване на съответствието на продукти, определени като имащи особено значение при криза. Това се изразява във въвеждане на задължения за нотифицираните органи за приоритетно обработване на подадените от производители заявления за оценяване на съответствието, които се отнасят именно до стоки от особено значение при криза, без това да води до несъразмерни разходи за производителите;

- възможност за националния компетентен орган (ДАМТН) да издава временни разрешения за пускане на пазара на Република България на стоки от особено значение при криза, които не са преминали през стандартните процедури за оценяване на съответствието (т.е. процедурите за оценяване на съответствието, изискващи задължителното участие на нотифициран орган не са били проведени, съответно върху продуктите няма нанесена маркировка за съответствие);

- възможност за ДАМТН, в качеството му на орган за надзор на пазара по Директива (ЕС) 2024/2749 и Регламент (ЕС) 2024/2748, да признава разрешения, издадени в други държави членки на ЕС.

- възможност за производителите, ако няма хармонизирани стандарти, да разчитат и да могат да се позовават по време на извънредна ситуация на съответните международни и национални стандарти и на общи спецификации, приети от ЕК с акт за изпълнение като алтернативно средство, което осигурява презумпция за съответствие с приложимите съществени изисквания и гарантира еквивалентно ниво на безопасност на продуктите;

- приоритизиране на дейностите по надзор на пазара при криза чрез въвеждане на задължения за органите за надзор на пазара за засилен надзор върху стоки от особено значение при криза, със запазване на право за предприемане на съответни коригиращи действия и ограничителни мерки, и своевременно уведомяване на ЕК и органите за надзор на пазара на другите държави членки за тези действия.

Предлаганите промени предвиждат актът за изпълнение на ЕК, с който се определят общи спецификации, да се прилага за продължителността на режима на извънредната ситуация на вътрешния пазар. Продуктите, пуснати на пазара въз основа на презумпцията за съответствие, установена чрез доказване на съответствие с тези общи спецификации, не следва да се изтеглят автоматично, когато престане да се прилага съответния акт за изпълнение.

В изключителни времена на криза описаният по-горе паралелен национален разрешителен режим, в допълнение към процедурата на Съюза за оценяване на съответствието, е обоснован и пропорционален за постигането на легитимната цел за защита на здравето, живота и безопасността на хората.

По този начин се изпълняват поставените в Директива 2024/2749 и Регламент 2024/2748 цели, с което се постига съответствие с новата правна регламентация за процедури при извънредни ситуации на ниво ЕС.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Икономически:

Въвеждането на правна регламентация относно процедури при извънредни ситуации ще окаже пряко положително въздействие върху предприятията, като осигури по-добра реакция на ниво ЕС при кризи и гарантира по-безпрепятствено свободно движение на стоки, чрез преодоляване на остър недостиг на стоки и по-бързо осигуряване на наличност на пазара на стоки от особено значение при криза.

Социални:

Възможността за дерогация от установените в хармонизираното продуктово законодателство правила за пускане на продукти на пазара ще допринесе за избягване на ситуации за фрагментиране на вътрешния пазар и ще способства за по-бързо осигуряване на наличие на стоки от особено значение при криза, което в крайна сметка ще донесе високи социални ползи, включително чрез подобряване условията и качеството на живот.

Екологични:

Не се идентифицират конкретни положителни въздействия, свързани с въвеждането на правна регламентация за процедури при извънредни ситуации на вътрешния пазар.

Въздействия върху икономическите оператори:

По отношение на бизнеса въвеждането на правна регламентация относно процедури при извънредни ситуации ще окаже съществено въздействие във връзка с необходимостта икономическите оператори да приемат поръчки с приоритет и да увеличават производствения си капацитет.

Възможността за ускоряване на пускането на пазара на продукти, свързани с кризата, по време на извънредна ситуация предполага реални икономически ползи за бизнеса. Предприятията ще увеличат общия си оборот, тъй като ще могат да отговорят на нарасналото търсене. Те ще очакват приходи от реализирането на своите продукти, свързани с кризата, по-рано, отколкото при нормални обстоятелства, тъй като ще могат да ги пуснат на пазара преди окончателно завършване на процеса по оценяване на съответствието. В този смисъл производителите ще могат да се възползват от предвидените алтернативни средства за доказване на съответствие – чрез общи спецификации, приети с акт за изпълнение на ЕК.

Въздействия върху компетентните органи:

Вариант 2 съществено ще улесни работата на надзорните органи поради въвеждане на изрична правна регламентация в случай на извънредни ситуации, и съответно прилагане на адекватен механизъм за реакция.

Очаква се известна натовареност за органите за надзор на пазара за ограничен период от време (в периода на извънредната ситуация), но рационализирането на правилата на ЕС за продуктите ще създаде по-благоприятни условия за приоритизирането на дейностите

по надзора на пазара на продуктите в този период и общата полза ще е по-голяма в сравнение с повишената административна тежест.

Въздействия върху нотифицираните органи:

Въвеждането на ясни процедури за действия при извънредни ситуации ще даде възможност на нотифицираните органи да реорганизират дейността си, като ще се осигурят условия за приоритетно обработване на заявленията за оценяване на съответствието от страна на нотифицираните органи. Това ще им позволи провеждането на т.нар. „съкратена“ процедура с дерогация от стандартните правила, водеща до общо намаляване на периода за извършване на процедура за оценяване на съответствието. От своя страна, това ще се отрази и върху усилията им да засилят капацитета си за изпитване.

Въздействия върху потребителите и крайните ползватели:

Чрез провеждането на т.нар. „съкратена“ процедура с дерогация от стандартните правила, водеща до общо намаляване на периода за извършване на процедура за оценяване на съответствието ще бъде осигурена възможност за по-бързо и достатъчно наличие на продукти на пазара в условията на извънредна ситуация. Същевременно рискът за потребителите от появата на несъответстващи продукти или продукти с понижено качество ще бъде смекчен чрез засиления надзор на пазара по отношение именно на тези стоки.

Въздействия върху гражданите:

Въвеждането на правна регламентация на национално ниво за създаване на процедурна рамка за действие при извънредни ситуации и осигуряване на алтернативен път за по-бързото достигане на стоките до пазара чрез дерогации от установените правила би оказала цялостно положително въздействие върху гражданите, които ще могат да се възползват от улеснено свободно движение на стоки, няма да изпитат затруднения от евентуално нарушени вериги на доставки и занижено качество на продуктите. Вариант 2 би имал цялостно положително въздействие върху благосъстоянието на гражданите.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Предлаганите допълнения в съществуващата нормативна уредба с Вариант 2 биха могли да създадат допълнителни разходи за предприятията и техните операции биха могли да бъдат засегнати, тъй като те ще трябва да увеличат производството или да го преориентират. Въпреки това, на фона на цялостния положителен ефект от създаването на ясна правна регламентация, която ще допринесе за предотвратяване на възможността от остър недостиг на стоки на пазара в условията на криза ползите от подобни мерки ще надвишат тези допълнителни разходи.

Не се идентифицират конкретни отрицателни социални въздействия.

Специфично въздействие върху околната среда би могло да се наблюдава в резултат на ускоряването на процедурите за издаване на разрешения за пускане на пазара тъй като опростените изисквания може потенциално да доведат до по-малко контрол върху въздействието върху околната среда.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия

Актът засяга пряко МСП. Въздействията върху МСП не се различават по същество от това върху останалите икономически оператори, но те биха могли да бъдат дори по-

значими за МСП. МСП ще се възползват от цялостната подобрена възможност за по-бърз отговор при кризи. По-специално, поръчките с приоритет биха могли да повлияят на целия производствен капацитет на МСП, докато за по-големите компании те могат да представляват само част от производството им, тъй като те може да имат диверсифицирано производствено портфолио.

Конкретно въздействие за МСП ще има възможността да кандидатстват за временно разрешение за пускане на пазара на стоки от особено значение при криза, както и възможността за подаване на заявление за оценяване на съответствието до нотифициран орган по „ускорена“ процедура. Издаването на временни разрешителни за пускане на продукти на пазара в условията на извънредни ситуации, както и извършване на процедури за оценяване на съответствието в по-кратки от обичайните процедури срокове и без нанасяне на маркировката за съответствие може да бъде решаващо за икономическия успех на МСП в кризисна ситуация.

Административна тежест:

Вариант 2 предполага известна допълнителна административна тежест за компетентния орган – ДАМТН. С предлаганите промени се предвижда председателят на ДАМТН да издава заповед за разрешаване пускането на пазара на продукти от обхвата на наредби в компетенциите на агенцията, определени като стоки от особено значение при криза, както и с отделна заповед - да се признава валидността на разрешение, издадено от компетентен орган на друга държава членка за територията на целия ЕС.

(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.)

(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: „Недостиг на стоки, свързани с кризата поради невъзможност за доставянето им на пазара в съкратени срокове съгласно съществуващите хармонизирани правила“

	Вариант 1 „Без действие“	**Вариант 2 „Въвеждане в националното законодателство на процедурна рамка за действие при извънредни ситуации на вътрешния пазар чрез дерогация от правилата в хармонизираното продуктово законодателство“**

Ефективност	Обща цел: „Регламентиране на възможност за действия при извънредни ситуации на вътрешния пазар с оглед гарантиране на наличността на стоки от особено значение при криза“	3	1
	Специфична цел 1: „Осигуряване на възможност за икономическите оператори за ускорено пускане на пазара на стоки от особено значение при криза“	3	1
	Специфична цел 2: „Осигуряване на алтернативен механизъм за постигане на съответствие на стоките, свързани с кризата“	3	1
Ефикасност	Обща цел: „Регламентиране на възможност за действия при извънредни ситуации на вътрешния пазар с оглед гарантиране на наличността на стоки от особено значение при криза“	3	1
	Специфична цел 1: „Осигуряване на възможност за икономическите оператори за ускорено пускане на пазара на стоки от особено значение при криза“	3	1
	Специфична цел 2: „Осигуряване на алтернативен механизъм за постигане на съответствие на стоките, свързани с кризата“	3	1
Съгласуваност	Обща цел: „Регламентиране на възможност за действия при извънредни ситуации на вътрешния пазар с оглед гарантиране на наличността на стоки от особено значение при криза“	3	1
	Специфична цел 1: „Осигуряване на възможност за икономическите оператори за ускорено пускане на пазара на стоки от особено значение при криза“	3	1
	Специфична цел 2: „Осигуряване на алтернативен механизъм за постигане на съответствие на стоките, свързани с кризата“	3	1

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

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

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

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

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

6. Избор на препоръчителен вариант:

По проблем 1: Вариант 2 „Въвеждане в националното законодателство на процедурна рамка за действие при извънредни ситуации на вътрешния пазар чрез дерогация от правилата в хармонизираното продуктово законодателство“

С избора на Вариант 2 ще се постигне общата цел на проекта на ЗИД на ЗТИП.

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

Не се очаква специфична допълнителна административна тежест за физическите и юридическите лица.

1.1. Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант за решаване на всеки проблем.

1.2. Ако се предвижда въвеждането на такса, представете образуването на нейния размер съгласно Методиката по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

6.2. Създават ли се нови/засягат ли се съществуващи регулаторни режими и услуги от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

☐ Да

☒ Не

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).

С предложените допълнения се създава единствено регулаторна рамка за разрешителен режим при извънредни ситуации на вътрешния пазар, свързан с издаване на временни разрешителни за пускане на продукти на пазара от ДАМТН (в качеството на компетентен орган по законодателните актове от обхвата на Директива (ЕС) 2024/2749 и Регламент (ЕС) 2024/2748. По този начин се гарантира безпрепятствено функциониране на Единния пазар и избягване на ситуация с недостиг на определени стоки от особено значение при криза, какъвто бе случаят с недостига на маски за лице по време на кризата, свързана с COVID-19.

Въвеждането на подобен режим не е подчинено на изискванията на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност, както и на Закона за дейностите по предоставяне на услуги.

1.3. Мотивирайте създаването на новия регулаторен режим съгласно изискванията на чл. 3, ал. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

1.4. Посочете предложените нови регулаторни режими отговарят ли на изискванията на чл. 10 – 12 от Закона за дейностите по предоставяне на услуги.

1.5. Посочете изпълнено ли е изискването на § 2 от Допълнителните разпоредби на Закона за дейностите по предоставяне на услуги.

1.6. В случай че се изменят регулаторни режими или административни услуги, посочете промяната.

6.3. Създават ли се нови регистри от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

☐ Да

☒ Не

Когато отговорът е „Да“, посочете регистрите, които се създават и по какъв начин те ще бъдат интегрирани в общата регистрова инфраструктура.

6.4. По какъв начин препоръчителният вариант въздейства върху микро-, малките и средните предприятия (МСП) (включително по отделните проблеми)?

☒ Актът засяга пряко МСП

За проблем 1: Недостиг на стоки, свързани с кризата поради невъзможност за доставянето им на пазара в съкратени срокове съгласно съществуващите хармонизирани правила

Актът засяга пряко МСП. Както всички компании, МСП ще се възползват от по-добрата реакция при кризи на ниво ЕС като цяло поради по-малкото пречки пред свободното движение и по-добрата наличност на продукти, свързани с кризата. Приемането на ЗИД на ЗТИП ще окаже съществено положително въздействие за компаниите - във връзка с предвидените мерки при извънредни ситуации на Единния пазар, свързани със задължения за икономическите оператори да приемат и дават приоритет на поръчките; да увеличават производствения капацитет. Въпреки че тези мерки биха могли да създадат известни допълнителни разходи за предприятията и техните операции биха могли да бъдат засегнати, се очаква препоръчителният вариант, с въвеждането на рамката за действие в режим на извънредна ситуация, да има пряко положително въздействие върху конкурентоспособността на компаниите в ЕС, в т.ч. МСП, тъй като би гарантирал по-добра подготовка на компаниите за избягване ситуация на недостиг на стоки и би осигурил по-добра цялостна реакция при кризи.

☐ Актът не засяга МСП

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

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

За проблем 1: Недостиг на стоки, свързани с кризата поради невъзможност за доставянето им на пазара в съкратени срокове съгласно съществуващите хармонизирани правила“

Не са идентифицирани потенциални рискове, свързани с прилагане на препоръчителния вариант. Разпоредбите на нормативния акт целят да надградят действащата към настоящия момент нормативна уредба (рамка за хармонизираното продуктово законодателство) и да я адаптират към приетото европейско законодателство за действия при извънредни ситуации на Единния пазар, разработено именно въз основа на опита с недостига на стоки (маските за лице) по време на пандемията от COVID-19. Дългосрочните ползи за всички заинтересувани страни минимизират евентуални рискове от прилагането на препоръчителния вариант.

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

7. Консултации:

☐ Проведени консултации

Посочете основните заинтересовани страни, с които са проведени консултации. Посочете резултатите от консултациите, включително на ниво ЕС: спорни въпроси, многократно поставяни въпроси и др.

☒ Предстоят обществени консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове

Предвижда се публично обсъждане на проекта на Закон за допълнение на Закона за техническите изисквания към продуктите. Проектът 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 законопроекта 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

С предложения проект на ЗД на ЗТИП се постига транспониране на разпоредбите на Директива (ЕС) 2024/2749, както и се осигурява прилагането на разпоредби от Регламент (ЕС) 2024/2748, , приети в допълнение към рамковия регламент IMERA.

Докладът от оценката на въздействие на Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно Инструмента за извънредни ситуации в областта на единния пазар (SMEI), Регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламенти (ЕС) 2016/424, (ЕС) 2016/425, (ЕС) 2016/426, (ЕС) 2016/1009 и (ЕС) № 305/2011 по отношение на процедурите на спешност при оценка на съответствието, приемане на общи спецификации и надзор на пазара поради извънредни ситуации на Единния пазар и Директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директиви 2000/14/ЕО, 2006/42/ЕО, 2010/35/ЕС, 2013/29/ЕС, 2014/28/ЕС, 2014/29/ЕС, 2014/30/ЕС, 2014/31/ЕС, 2014/32/ЕС, 2014/33/ЕС, 2014/34/ЕС, 2014/35/ЕС, 2014/53/ЕС и 2014/68/ЕС по отношение на процедурите на спешност при оценка на съответствието, приемане на общи спецификации и надзор на пазара поради извънредни ситуации на Единния пазар, от пакета за SMEI (пълна, на английски език) може да бъде достъпен на следния линк и чрез приложените по-долу документи:

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=SWD%3A2022%3A289%3AFIN



Impact_Assessment_Report_Part_1_st12576-



Impact_Assessment_Report_Part_2_st12576-

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


Summary_Impact_Assessment_Report_st125


Summary_Impact_Assessements_Report_st1

☐ Не

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) 2024/2747 от 9 октомври 2024 година за създаване на рамка от мерки, отнасящи се до извънредните ситуации на вътрешния пазар и до устойчивостта на вътрешния пазар и за изменение на Регламент (ЕО) № 2679/98 на Съвета (Акт за извънредните ситуации и устойчивостта на вътрешния пазар)

https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/d1d0b38a-cec8-479d-be70-1ffae7e227a5_en

2. Регламент (ЕС) 2024/2748 от 9 октомври 2024 година за изменение на регламенти (ЕС) № 305/2011, (ЕС) 2016/424, (ЕС) 2016/425, (ЕС) 2016/426, (ЕС) 2023/988 и (ЕС) 2023/1230 с оглед на процедурите при извънредни ситуации за оценяване на съответствието, презумпция за съответствие, приемане на общи спецификации и надзор на пазара при извънредна ситуация на вътрешния пазар

https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/c357af99-449a-4f2e-bc20-ca36e8dbb6a5_en

3. Директива (ЕС) 2024/2749 на Европейския парламент и на Съвета от 9 октомври 2024 година за изменение на директиви 2000/14/ЕО, 2006/42/ЕО, 2010/35/ЕС, 2014/29/ЕС, 2014/30/ЕС, 2014/33/ЕС, 2014/34/ЕС, 2014/35/ЕС, 2014/53/ЕС и 2014/68/ЕС по отношение на процедурите при извънредни ситуации за оценяване на съответствието, презумпцията за съответствие, приемането на общи спецификации и надзора на пазара поради извънредна ситуация на вътрешния пазар

https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/ed80dab1-a750-4ce6-a08b-dd88528e8dbe_en

4. Закон за техническите изисквания към продуктите, обн., ДВ, бр. 86 от 1.10.1999 г., посл. изм. и доп., бр. 13 от 3.02.2026 г., в сила от 3.02.2026 г.



ЗТПродукт_1999.202
6013 (1).doc

5. Регистър на издадените и отнети разрешения за извършване оценяване на съответствието, поддържан от ДАМТН (актуален към 11 май 2026 г.)

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

6. Въпроси и отговори на ЕК по SMEI

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/qanda_22_5444

7. Информационен документ

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/fs_22_5445

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: 29.07.2026 г.

Подпис:

29.7.2026 г.

X

Signed by: SILVANA RADOSLAVOVA LYUBENOVA