

Указания

за провеждане на контролна дейност по Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, във връзка с прилагането на Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали и Регламент (ЕО) № 1272/2008 за класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси

I. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ОБХВАТ

Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) и Регламент (ЕО) № 1272/2008 за класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (CLP) са основните инструменти за управление на производството, пускането на пазара и употребата на химични вещества в самостоятелен вид, в състава на смеси и в изделия и имат директно приложение във всички държави членки. Двата регламента са приложими и в Европейското икономическо пространство (ЕИП), т.е. в Норвегия, Исландия и Лихтенщайн. Мерките по прилагане на двата регламента са въведени в националното законодателство чрез Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (ЗЗВВХВС).

Основните изисквания, регламентиращи задължения към физическите и юридически лица, определени в чл. 4а от ЗЗВВХВС, които са предмет на контрол по реда на глава седма от ЗЗВВХВС са:

1.1. По отношение на Регламент REACH:

- 1.1.1. Обмен на данни и съвместно подаване на информация;
- 1.1.2. Регистрация;
- 1.1.3. Оценка на досиета и вещества;
- 1.1.4. Разрешаване;
- 1.1.5. Ограничаване;
- 1.1.6. Предоставяне на информация надолу по веригата на доставки;
- 1.1.7. Задължения на потребители по веригата (докладване за употреби от потребители по веригата; уведомяване за употреба на вещества, предмет на разрешаване; уведомяване за употреба на вещества пораждащи сериозно безпокойство в изделия).

1.2. По отношение на Регламент CLP:

- 1.2.1.** Класификация;
- 1.2.2.** Нотификация;
- 1.2.3.** Етикетиране;
- 1.2.4.** Опаковане

2. Изискванията на Регламенти REACH и CLP, подлежащи на контрол са определени в чл. 25 от ЗЗВВХВС.

При прилагането на Регламент REACH се генерира информация за опасностите от веществата. От своя страна Регламент CLP определя правилата за класифициране на химикалите, в съответствие с техните опасности. Потребителите по веригата следва да използват тази информация за документиране (напр. в доклад за оценка на риска) и прилагане на най-подходящите мерки за управление и контрол на риска - отговорности по силата на законодателството за безопасност и здраве на работното място (OSH):

2.1. Директива 98/24/ЕС (CAD), въведена в националното законодателство с НАРЕДБА № 13/2003 г. (обн., ДВ, бр. 8/2004 г.) за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа и

2.2. Директива 2004/37/ЕС (CMD), въведена в националното законодателство с НАРЕДБА № 10/2003 г. (обн., Дв, бр. 94/2003 г.) за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на канцерогени и мутагени при работа.

3. ТЕРМИНИ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

За целите на настоящите указания се използват определенията дадени в Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, Регламент REACH и Регламент CLP:

3.1. Производител, по смисъла на чл. 3, параграф 9 на Регламент REACH, означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което произвежда химични вещества в рамките на Общността.

За целите на настоящите указания следва да се има предвид, че производител (формулатор) на смеси не е производител по смисъла на Регламенти REACH и CLP, освен ако в процеса на получаването на сместа, в нея не протичат химични реакции, които са част от производствения процес.

3.2. Вносител, по смисъла на чл. 3, параграф 11 на Регламент REACH, означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което е отговорно за вноса.

За целите на настоящите указания следва да се има предвид, че вносител е всяко лице регистрирано в България или друга страна от ЕИП, което внася вещества и/или смеси от страни извън ЕС.

Вносител на изделие, означава всяко физическо или юридическо лице, което внася изделия. Съгласно чл. 7, параграф 1 от Регламент REACH, са налице изисквания за регистрация на вещества, съдържащи се в изделия, които в

процеса на нормална употреба се отделят от изделието, и които се съдържат в изделието в количества общо над 1 т/г. за вносител.

3.3. Внос, по смисъла на чл. 3, параграф 10 на Регламент REACH, означава физическото въвеждане на митническата територия на Общността.

3.4. Пускане на пазара, по смисъла на чл. 3, параграф 12 на Регламент REACH, означава доставяне или предоставяне, срещу заплащане или безплатно на трета страна. Вносът се счита за пускане на пазара.

3.5. Изключителен представител на производител извън Общността, по смисъла на чл. 8, параграф 1 на Регламент REACH, означава физическо или юридическо лице, установено в Общността, на което производител, формулатор или производител на изделие, установен извън Общността, е възложил да изпълнява задълженията на вносителите по отношение на регистрацията (предварителна или същинска).

Изключителните представители предоставят информация на вносителите в същата верига на доставки (които в случая се считат за потребители надолу по веригата), за да могат те да съставят информационни листове за безопасност; събират данни относно това дали са предоставени последните актуализации на информационните листове за безопасност; изготвят и поддържат налична и актуализирана информация за внесените количества вещества и за клиентите, на които са продадени и при поискване предоставят информацията на компетентните органи по прилагане.

За вещество, съдържащо се в дадено внесено изделие, е възможно изключителният представител да има задължението при определени условия да нотифицира ЕСНА в срок от шест месеца от включване на веществото в списъка с кандидат-вещества.

Изключителните представители могат да представляват повече от един доставчик извън ЕИП, но трябва да съхраняват информацията, свързана с всеки от тях поотделно. Дружеството извън ЕИП трябва да информира вносителя(ите) в същата верига на доставки относно определянето на изключителен представител.

Изискванията към изключителен представител на производител извън Общността са определени в чл. 8 на Регламент REACH.

3.6. Потребител надолу по веригата, по смисъла на чл. 3, параграф 13 на Регламент REACH, означава всяко физическо и/или юридическо лице, установено в Общността, различно от производителя или вносителя, което употребява вещество в самостоятелен вид или в смес, при извършването на неговите производствени или професионални дейности. Дистрибуторът или крайният потребител не са потребители надолу по веригата. Лице осъществяващо повторен

внос, попадащо в изключенията съгласно чл. 2, параграф 7, буква „в“ се счита за потребител надолу по веригата.

За целите на настоящите указания следва да се има предвид, че съществуват няколко роли на потребители по веригата, отразяващи вида на дейността, която изпълнява и позицията във веригата на доставки, а именно лица, разглеждани като потребители надолу по веригата са:

3.6.1. Вносител на вещества, когато доставчикът е определил изключителен представител;

3.6.2. Лица, осъществяващи повторен внос на вещество в самостоятелен вид или в смес, което първоначално е произведено в ЕС и е регистрирано от някой в същата верига на доставка, попадащи в изключенията на чл. 2, параграф 7, буква в) на REACH, се считат за потребители надолу по веригата;

3.6.3. Формулатори на смеси – потребители по веригата, които употребяват вещества, получени от доставчици от държави членки на ЕИП, за формулиране и пускане на пазара на смеси;

3.6.4. Индустриални крайни потребители – крайни потребители, които употребяват вещества в самостоятелен вид или в състава на смеси, които не остават в продукта (напр. прилагат се като помощно средство при преработка) в рамките на промишлен процес;

3.6.5. Професионални крайни потребители – крайни потребители по веригата, които употребяват вещества в самостоятелен вид или в състава на смеси в своята професионална дейност, която не попада в категорията промишлен процес (напр. строителни и почистващи фирми, професионални художници, работилници, образователно или лечебно заведение);

3.6.6. Производители на изделия – всяко физическо или юридическо лице, в рамките на ЕС, което произвежда или сглобява изделие, включващо вещество;

3.6.7. Преупаковчик – лице, което прехвърля вещества или смеси от една опаковка (контейнер) в друга, обикновено в хода на преупаковане или промяна на марката.

3.7. Употреба, по смисъла на чл. 3, параграф 24 на Регламент REACH, означава всяка преработка, формулиране, потребление, съхранение, отговорно пазене, обработка, пълнене в контейнери, прехвърляне от един съд в друг, смесване, производство на изделие или всякакво друго оползотворяване.

3.8. Дистрибутор, по смисъла на чл. 3, параграф 14 на Регламент REACH, означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, включително търговец на дребно, който само съхранява и пуска на пазара вещество в самостоятелен вид или в смес за трети страни.

За целите на настоящите указания следва да се има предвид, че дистрибутор е лице, което не променя състава или опаковката на веществата или смесите. Дистрибуторът не е потребител по веригата, но е задължен да осигурява

обмена на информация по веригата на доставки, съгласно изискванията на дялове IV и V от REACH. Дистрибуторът следва да получи от своите клиенти и да предостави на доставчиците нагоре по веригата:

3.8.1. нова информация за опасните свойства на веществата или смесите;

3.8.2. информация, поради която е възможно мерките за управление на риска, получени чрез информационния лист за безопасност, да са неподходящи;

3.8.3. достатъчно информация как клиентите използват веществото, така че употребата да бъде взета предвид в регистрационното досие на веществото.

II. ЦЕЛЕВИ ГРУПИ, КОИТО СА ПРЕДМЕТ НА КОНТРОЛ ПО РЕГЛАМЕНТИ REACH И CLP

1. Производители

2. Вносители, вкл. вносители на изделия

3. Изключителни представители на производители извън Общността

4. Потребители надолу по веригата

5. Дистрибутори

III. КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН ПО ПРИЛАГАНЕ И КОНТРОЛНИ ОРГАНИ ПО ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА НА РЕГЛАМЕНТИ REACH И CLP. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ОРГАНИ.

1. Компетентен орган

Съгласно чл. 20 от ЗЗВВХВС, министърът на околната среда и водите е компетентен орган по смисъла на чл. 121 от REACH и чл. 43 от CLP.

2. Контролни органи

Органите, упражняващи контрол са определени в чл. 27, ал. 1, 2 и 5 от ЗЗВВХВС:

2.1. министъра на околната среда и водите или оправомощени от него длъжностни лица (в случаите по чл. 25, т. 3 – 9 и 13, 16 от ЗЗВВХВС);

2.2. органите на държавен здравен контрол по Закона за здравето (в случаите по чл. 25, т. 1, 2, 7 и 10 от ЗЗВВХВС) и

2.3. Изпълнителна агенция "Главна инспекция по труда" към министъра на труда и социалната политика (в случаите по чл. 25, т. 11 от ЗЗВВХВС).

3. Права на контролните органи

При изпълнение на своята дейност, съгласно чл. 28 от ЗЗВВХВС и чл. 402 от Кодекса на труда, **контролните органи**, в зависимост от тяхната функционална компетентност, имат право:

3.1. на свободен достъп до предприятията и обектите, осъществяващи производство, пускане на пазара, употреба, съхранение и износ на опасни химични вещества и смеси;

3.2. да изискват информация и документи;

3.3. да вземат проби за лабораторни анализи във връзка с производството, пускането на пазара, употребата, съхранението и износа на опасни химични вещества и смеси;

3.4. да изискват информация за количествата произведени, внесени, изнесени, съхранявани, употребени и пуснати на пазара химични вещества и смеси;

3.5. да изискват информация от производители, вносителите, потребители по веригата и дистрибутори на химични вещества и смеси, за идентичността на техните доставчици и потребители по веригата на доставки на химичните вещества и смеси.

4. Разпределение на компетенциите на контролните органи

При провеждане на контролната дейност, контролните органи, определени в ЗЗВВХВС, проверяват изпълнението на изискванията на REACH и CLP, както следва:

4.1. Регионални инспекции по околната среда и водите (РИОСВ):

Експертите (длъжностни лица) от РИОСВ контролират изискванията за:

4.1.1. поддържане в наличност от задълженото лице на цялата информация, доказваща изпълнение на задължения по REACH, за период от поне 10 години, след последното му производство, внос, доставка или употреба на дадено вещество;

4.1.2. нотифициране на Европейската агенция по химикали (ECHA) за класификацията и етикетването на пуснатите на пазара опасни химични вещества в самостоятелен вид и в смеси съгласно Регламент CLP;

4.1.3. регистрация на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси и/или в изделия съгласно Регламент REACH и прилагане на принципа „едно вещество, една регистрация“;

4.1.4. обмен на информация за вещества и избягване на ненужни изпитвания съгласно Регламент REACH, чрез прилагане на Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/9 на Комисията от 5 януари 2016 година относно съвместното подаване на данни и обмена на данни в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH);

4.1.5. предоставяне на информация надолу по веригата на доставки за химичните вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия, съгласно Регламент REACH (напр. информация доказваща изпълнението на чл. 7 от Регламент REACH - задължение за регистрация на веществото при производство/внос на изделие, съдържащо вещество, което при нормални или предвидими условия на употреба се очаква да се отдели от изделието и присъства в изделието в количества общо над 1 тон за производител или вносител на година).

4.1.6. прилагане на мерки за управление на риска от потребителите надолу по веригата на доставки, вкл. специфични условия на употреба; информация, достатъчна за безопасната употреба на изделия, съдържаща най-малко наименованията на веществата, отговарящи на критериите на чл. 57 и идентифицирани съгласно чл. 59, параграф 1 от REACH, в концентрации $\geq 0,1$ тегловни %;

4.1.7. разрешаване на употребата на определени опасни химични вещества съгласно Регламент REACH;

4.1.8. ограничаване на производството, пускането на пазара и употребата на определени опасни химични вещества, смеси и изделия от Приложение XVII на REACH, редът и начинът за което са определени с наредбата по чл. 4б, ал. 2 от ЗЗВВХВС, с цел опазване на околната среда;

4.1.9. прилагане на изискванията към съхранението на опасни химични вещества и смеси.

4.2. Регионални здравни инспекции (РЗИ):

Държавните здравни инспектори от РЗИ контролират изискванията за:

4.2.1. класифициране, етикетиране и опаковане на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси и в изделия съгласно Регламент CLP, включително и на тези предназначени за износ, както и на изискванията посочени в чл. 17, параграф 1 на Регламент (ЕС) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно износа и вноса на опасни химикали (PIC), доколкото се касае за тяхната класификация, етикетиране и опаковане;

4.2.2. предоставяне на информация надолу по веригата на доставки за химичните вещества в самостоятелен вид, в смеси и в изделия, чрез Информационен лист за безопасност (ИЛБ) или по друг начин, когато такъв не се изисква, съгласно Регламент REACH;

4.2.3. ограничаване пускането на пазара и употребата на определени опасни химични вещества, смеси и изделия съгласно Регламент REACH и наредбата по чл. 4б, ал. 2 от ЗЗВВХВС, с цел опазване на човешкото здраве.

4.2.4. предоставяне на информация за пуснатите на пазара химични вещества и смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти, с цел защита на живота и здравето на хората и за планиране на превантивни мерки и лечение.

4.3. Изпълнителна агенция "Главна инспекция по труда" (ИА ГИТ)

Експертите към ИА ГИТ контролират изискванията за:

4.3.1. осигуряване на достъп на работещите с опасни химични вещества до информация за химичните вещества и смеси съгласно чл. 35 от Регламент REACH;

4.3.2. прилагане на мерките за контрол на експозицията в работна среда, указани в информационния лист за безопасност.

5. Взаимодействие с други органи

При упражняване на контролните си правомощия РИОСВ и РЗИ си взаимодействат с други органи, с цел прилагане на изискванията на ЗЗВВХВС, Регламент REACH и CLP, като Агенция „Митници“, Комисия за защита на потребителите, органите на МВР, прокуратурата и др.

В рамките на своята компетентност и правомощия, на контролните органи по ЗЗВВХВС, Регламенти REACH и CLP се предоставя информация, съгласно нормативните изисквания, необходима за прилагането им.

С цел предотвратяване пускането на пазара на продукти и стоки от трети страни, представляващи риск за живота и здравето на потребителите или околната среда има сключени споразумения - Инструкции за взаимодействие между Агенция „Митници“ и съответно МОСВ и МЗ. Инструкциите регламентират реда и начина за осъществяване на взаимодействие между АМ и органите на контрол при извършване на съвместни действия и обмен на информация.

IV. СТРАТЕГИЯ ЗА КОНТРОЛНАТА ДЕЙНОСТ ПО ПРИЛАГАНЕТО НА РЕГЛАМЕНТИ REACH И CLP

1. Добрата координация и сътрудничество между компетентните и контролните органи е условие за успешното прилагане на законовите изисквания. За да се осигури координацията на дейностите по прилагане и контрол, със заповед на министъра на околната среда и водите е създадена **междуведомствена работна група по прилагането на REACH и CLP**. В състава на групата влизат представители на Министерството на околната среда и водите (МОСВ), Министерство на здравеопазването (МЗ), Министерство на икономиката (МИ), Изпълнителна агенция „Главна инспекция по труда“ (ИА ГИТ) и Национален център по общественото здраве и анализи (НЦОЗА).

Основната роля на групата е да подпомага органите на изпълнителната власт при прилагането на REACH и CLP, в това число по:

1.1. Предоставянето на насоки при определяне, преразглеждане и актуализиране на приоритетите по прилагането на контрола;

1.2. Обсъждане на възможностите и координиране на участието в пилотни проекти и съвместни национални и европейски проекти за контролна дейност (хармонизирани европейски (REF) проекти на Форума към ЕСНА);

1.3. Подпомагане осигуряването на обмена на информация, идентифицирането и разработването на инструменти, добри практики и индикатори за напредъка по прилагането и контрола (обмен на информация между инспекторите/експертите за текущото състояние на задължените лица по прилагане на законовите изисквания, с цел подготовка и планиране на проверки и споделяне на резултатите от контрола);

1.4. Подпомагане организирането на обучения на контролните органи;

1.5. Подпомагане събирането и анализа на информация за изготвяне на доклад до ЕК, съгласно чл. 117, параграф 1 на REACH и чл. 46, параграф 2 на CLP;

1.6. Разработване, преразглеждане и при необходимост актуализиране на указанията за провеждане на контролната дейност, методики и насоки по прилагането на регламентите.

2. Планирането, организирането и провеждането на контролната дейност се основава на следните пет основни елемента:

- 2.1. Определяне на приоритети при планиране на контролната дейност.
- 2.2. Организиране и координация на контролната дейност, в т.ч. съвместни проверки, когато областите на контрол са от компетентността на различни контролни органи.
- 2.3. Провеждане на контролната дейност и при нужда извършване на последващ контрол и/или налагане на предвидените административни наказания.
- 2.4. Отчитане и анализ на резултатите от контролната дейност и оценка на напредъка по прилагането на REACH и CLP.
- 2.5. Преразглеждане и актуализиране на целите и приоритетите и/или плановете за контролна дейност, в т.ч. и плановете за съвместни проверки.

2.1. Определяне на приоритети при планиране на контролната дейност.

Контролът по прилагане на REACH и CLP изисква осигуряването на значителни ресурси (финансови, човешки и технически), което налага предварително да бъдат идентифицирани приоритети. Това ще позволи наличните ресурси да бъдат разпределени оптимално и да се осигури възможно най-пълно прилагане на регламентите и провеждането на ефективен контрол.

При определянето на приоритетите следва да се отчитат множество фактори, в това число най-новите изменения на нормативните изисквания, времевите рамки на тяхното влизане в сила, наличие на ресурси, както и евентуалните неблагоприятни последствия върху човешкото здраве и околната среда.

При определянето и преразглеждането на приоритетите за контролна дейност се използват три основни критерия:

2.1.1. Нормативни изисквания в обхвата на Регламенти REACH и CLP и времева рамка по прилагането им

Критерият дава оценка за това, доколко дадено нормативно изискване е от висок приоритет за функционирането на цялостната система за управление на химикалите, въведена с REACH и CLP, и доколко времевата рамка по прилагането му съвпада с планирания период за контролна дейност.

При анализа на основните нормативни изисквания, както и на риска, който може да окаже въздействие върху човешкото здраве и околната среда, тяхното изпълнение, са идентифицирани следните базови приоритети:

2.1.1.1. наличие на предварителна регистрация/регистрация за произвежданите или внасяни на територията на Република България вещества. Този приоритет

включва превантивни действия по осигуряване на спазването на крайните срокове в законодателството. След тези срокове даденото вещество, за което не е извършена същинска регистрация, няма да може да се произвежда или пуска на пазара на ЕС;

Следва да се има предвид, че след крайния срок (31.05.2018 г.) за регистрация на веществата, пуснати на пазара в количества от/над 1 тон/година за дружество, вещество, за което не е извършена същинска регистрация, не може да се произвежда или пуска на пазара на ЕС (прилагане на принципа „няма данни – няма пазар“);

2.1.1.2. наличие на информационен лист за безопасност (ИЛБ) на български език, изготвен съгласно изискванията на Регламент REACH, съдържащи информация за съответното химично вещество/смес, съгласно изискванията на REACH и CLP и предоставянето му надолу по веригата на доставки;

2.1.1.3. прилагането на ограниченията за производството, употребата или пускането на пазара на определени опасни химични вещества от Приложение XVII на REACH;

2.1.1.4. прилагане на условията на издадени разрешения за употребата на вещества от Приложение XIV на REACH;

2.1.1.5. прилагането на изискванията за предоставяне на достъп на работещите до информация за опасностите от химичните вещества, с които работят;

2.1.1.6. прилагането на изискванията за потребителите надолу по веригата за прилагане на подходящи мерки за адекватно контролиране на риска, посочени в ИЛБ или уведомяване на доставчиците нагоре по веригата на доставки, в случай че определени употреби не са посочени в ИЛБ или указанията за безопасна употреба не са подходящи (чл. 37, параграфи 4 и 5 от REACH);

2.1.1.7. прилагането на изискванията за класифициране, етикетиране и опаковане на веществата и смесите съгласно CLP;

2.1.1.8. наличие на нотификация за веществата, съгласно чл. 40 на CLP.

Времева рамка за съответно изискване се определя от сроковете на влизане в сила на изискванията, както и необходимото време за изпълнението им от страна на задължените лица.

Следва да се има предвид, че изискването за потребители надолу по веригата да идентифицират и прилагат подходящи мерки за адекватно контролиране на риска съгласно чл. 37, параграф 5 от REACH, влиза в сила до 12 месеца след получаването на съответните разширени информационни листове за безопасност, а прилагането на забраната за употреба, условията на издадени от Европейската комисия (ЕК) разрешения за вещества от Приложение XIV на REACH и срока за заместване на веществата, влизат в сила в съответствие със сроковете, указани в Приложение XIV и издаденото разрешение.

2.1.2. Рискове и неблагоприятни последствия при неспазване на нормативните изисквания

Критерият дава оценка на евентуалните неблагоприятни въздействия върху човешкото здраве и околната среда, които биха могли да възникнат при неспазване на нормативните изисквания на REACH и CLP. При оценката следва да се имат предвид свойствата на веществата, произвежданите и/или пускани на пазара количества, евентуалните засегнати компоненти на околната среда и неблагоприятните въздействия върху човешкото здраве (работници, население, потребители). Друг аспект на този критерий е до каква степен неспазването на изискванията може да застраши прилагането на цялостната система за управление на химикалите, напр. чрез липсата на комуникация по веригата на доставки, поради липса на ИЛБ или отказ от предоставянето им, липса на информация за веществата поради неизвършване на регистрацията, проблеми при опазването на човешкото здраве и околната среда поради липса на етикетиране, съгласно нормативните изисквания и др.

2.1.3. Необходими ресурси

Този критерий оценява наличните технически, експертни и финансови възможности за провеждането на контролна дейност. За извършване на ефективен контрол по редица нормативни изисквания на REACH и CLP е необходимо извършване на скъпоструващи анализи (напр. редица ограничения за употреба и пускане на пазара на вещества въвеждат определени ниски концентрационни граници) или наличие на квалифициран и обучен персонал (напр. проверка на класификация на смеси, контрол на строго контролирани условия и др.). Необходимо е да се отчете наличието или липсата на необходимите ресурси, за да се осигури оптимален и ефективен контрол. При идентифициране на липса на ресурси следва да бъде планирано тяхното осигуряване в разумен срок, чрез мотивирано предложение към органите на изпълнителната власт, като се идентифицират възможните слабости и рискове при тяхното неосигуряване.

2.2. Организиране и координация на контролната дейност, в т.ч. съвместни проверки, когато областите на контрол са от компетентността на различни контролни органи.

Организирането на контролната дейност включва разработването на планове, програми и проекти за контролна дейност, които следва да бъдат координирани между различните контролни органи с цел осигуряване на необходимите ресурси за тяхното осъществяване. Това включва и координация с дейностите по осъществяване на надзор на пазара, в случаите, когато са налице сходни или общи компетенции, когато трябва да бъдат разработвани съвместни планове за контрол.

2.2.1. За целите на добрата организация и координация, ЕК и ЕСНА предоставят достъп до разработените и поддържани от тях интернет базирани системи за обмен на информация:

2.2.1.1. Информационен портал Portal Dashbord-National Enforcement Authority (**PD-NEA**), който съдържа информация, предоставена от индустрията, в изпълнение на задълженията съгласно REACH и CLP;

2.2.1.2. Информационна и комуникационна система за надзор на пазара (**ICSMS**), която има за цел да улесни комуникацията между органите по надзор на пазара в рамките на Общността относно несъответстващи продукти, вкл. информиране на обществеността за несъответстващи продукти. ICSMS е платформа за сътрудничество между органите за надзор на пазара в държавите членки, която им позволява да обменят информация и опит, да провеждат съвместни действия и да координират дейността си;

2.2.1.3. Система за бързо съобщаване за наличие на опасни стоки на пазара (**RAPEX**) и интернет-базираната система (**GRAS-RAPEX**), с оглед предприемане на адекватни мерки за предотвратяване и ограничаване тяхната продажба и/или употреба. Навременният обмен на данни между контролните органи, както на национално ниво, така и между държавите членки, има за задача да спомогне:

- да се предотвратят или ограничат доставките на опасни продукти и стоки до потребителите;
- да се проследява ефективността и последователността на извършваната от компетентните органи, дейност и правилното прилагане на действащото законодателство;
- да се осигури навременна обмяна на информация между всички заинтересовани страни.

2.2.2. Съвместни области на контрол:

В определени аспекти на законодателството в областта на химикалите има поделение на компетенциите на повече от един контролен орган, както и аспекти, при които се контролират едни и същи задължени лица по отношение на опасностите за човешко здраве, околна среда и осигуряването на здравословни и безопасни условия на труд.

За да се избегне дублиране на контролната дейност, водещо до увеличаване на административната тежест или намаляване на нивото на защита за човека и околната среда, е добра практика дейността по контрола да бъде координирана. За да бъде гарантирана добра координация на контролната дейност, могат да бъдат използвани различни варианти за сътрудничество, а именно:

2.2.2.1. Обмен на информация за планираните проверки за следващата година на централно и регионално ниво. В случаите на припокриване на проверки по отношение на техния обхват и/или задължени лица или когато не са предвидени проверки по даден приоритет, би могло да се инициира преразглеждане и актуализиране на плановете на контролните органи и представяне за съгласуване от съответния централен орган, когато това е приложимо;

2.2.2.2. Провеждане на съвместни проверки при съвпадащи области на компетенция и/или задължени лица, представляващи интерес за повече контролни

органи. Годишните планове за съвместни проверки се представят за сведение на съответния централен орган;

2.2.2.3. Контролът по спазването на задълженията за класифициране, опаковане и етикетирание на веществата или смесите в обхвата на Регламент CLP касае и предназначенията за износ химикали, в обхвата на Регламент (ЕС) № 649/2012 относно износа и вноса на опасни химикали (PIC). В тази връзка РИОСВ и РЗИ извършват съвместни проверки на химикали, предназначени за износ, за установяване на съответствие с изискванията на чл. 17, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 649/2012 (PIC). Съвместните проверки се извършват в предприятията и обектите осъществяващи производство и/или формулиране на смеси най-малко веднъж годишно по предварително съгласуван график между съответните РИОСВ и РЗИ;

2.2.2.4. Обмен на информация между контролните органи – проведени проверки и резултатите от тях, които представляват интерес за друг контролен орган, така и информация за лица, които имат задължения, попадащи в обхвата на друг контролен орган или информация за констатирани нарушения или за риск, който е от компетенциите на друг контролен орган;

2.2.2.5. Оказване на експертна помощ при осъществяване на контролната дейност от страна на компетентния орган или другите контролни органи.

2.2.3. Практически аспекти на провеждания съвместен контрол:

2.2.3.1. Контролът по прилагане на изискванията на издадено **разрешение за пускане на пазара или употреба** на вещество от Приложение XIV на Регламент REACH (работни условия и разпоредби за мониторинг), се извършва от РИОСВ и ИА ГИТ, и може да включва:

2.2.3.1.1. Проверка за поддържане на списък на вещества от кандидат-списъка за включване в Приложение XIV на Регламент REACH и предприемане на задължителни действия и мерки за осигуряване на безопасната им употреба и/или условия на труд. Информирание на работещите за опасните свойства на веществата, осигуряване на лични предпазни средства (ЛПС) и други мерки.

2.2.3.1.2. Проверка на потребителите по веригата за спазване условията на разрешителните и разпоредбите за контрол на риска или мониторинг, съответстващи на издадените Разрешения за употреба.

2.2.3.1.3. Проверка на потребителите по веригата, в качеството им на „нотификатори по чл. 66“ и задължението за уведомяване на ЕСНА в рамките на 3 месеца от първата доставка на веществото.

2.2.3.2. Контролът по отношение на въведени **ограничения** за производството, пускането на пазара и употребата на определени опасни химични вещества, смеси и изделия, включени в Приложение XVII на Регламент REACH, се извършва от РИОСВ и РЗИ, когато веществата представляват едновременно риск за човешкото здраве и околната среда, може да включва:

2.2.3.2.1. Поддържане на списък на вещества, за които има въведени ограничения за производството, пускането на пазара или употребата; минимизиране на риска (напр. от CMR) чрез мерки за намаляване на експозицията, въвеждане на системи за ранно установяване на наднормени нива и др.

2.2.3.2.2. При получаване на уведомление от митническите органи във връзка с отлагане в рамките на 3 дни допускането на продукт за свободно обращение на пазара на Общността, във връзка с прилагане на чл. 27 и чл. 28 от *Регламент (ЕО) № 765/2008 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* и при съвместна компетентност на РИОСВ и РЗИ, по отношение на вещества, вписани в Приложение XVII на Регламент REACH, директорът на РИОСВ, съответно на РЗИ или упълномощени от тях лица незабавно уведомяват другия контролен орган, с цел предприемане на действия, които са от тяхна компетентност.

2.2.3.3. Контролът по прилагане на мерките за **намаляване на експозицията в работна среда или околна среда**, описани в доклада за оценка на риска на потребителя по веригата и/или в сценариите за експозиция към ИЛБ на вещество/смес, се извършва от РИОСВ и ИА ГИТ (Раздел 8 Контрол на експозицията/лични предпазни средства, т. 8.1 Параметри за контрол, т. 8.2.3. Контрол на експозицията на околната среда и раздел 12. Екологична информация от ИЛБ), може да включва:

2.2.3.3.1. Документирани и приложени технически мерки (строго контролирани условия, начин на съхранение на опасни химикали, използване на лични и/или колективни предпазни средства) за осигуряване на безопасна работна среда при употреба на междинни продукти или за намаляване на емисии или изпускания/аварийни изпускания в околната среда, мерки за ограничаване на риска от вещества с потенциал за преносимост в почвата или за замърсяване на въздуха и др.;

2.2.3.3.2. Проверка за прилагането на мерки за постигане на въведени гранични стойности за експозиция в работната или околната среда. При наличие на разлика в граничните стойности определени от производителя и/или в националното законодателство, следва да се прилагат тези с по-ниска стойност с цел гарантиране на безопасността на работещите;

2.2.3.3.3. Прилагане на параметрите за контрол на експозицията:

- за околна среда - *предполагаема недействаща концентрация (PNEC)*;

- за човешко здраве - *определена концентрация/ниво без ефект (DNELs) и определена минимална концентрация/ниво без ефект (DMELs)*, установени в процеса на регистрация по REACH и посочени в ИЛБ, съответно *индикативни граници/нива за професионална експозиция (IOELs), задължителни граници/нива за професионална експозиция (BOELs)*, съгласно изискванията на OSH законодателството за безопасни условия на труд (виж **Приложение № 1** към Указанията);

2.2.3.3.4. Осигуряване на достъп на работещите до наличната информация за вещества и смеси, използвани от тях или на чието въздействие са изложени по време на работата си.

2.3. Провеждане на контролната дейност и при нужда извършване на последващ контрол и/или налагане на предвидените административни наказания.

2.3.1. В системата на МОСВ:

Контролните органи провеждат своята дейност съгласно вътрешни правила за планиране, инспектиране и отчитане на инспекционната дейност.

С цел хармонизиране на контролната дейност за всички РИОСВ по отношение на принципите и начините на изпълнение - превантивен, текущ и последващ контрол, е утвърдена *„Инструкция за планиране и отчитане на контролната дейност на регионалните инспекции по околната среда и водите“*. Инструкцията определя видовете контрол, цел и честота на проверките, етапи при осъществяване на контролната дейност (планиране, подготвяне на документацията, провеждане, последващи действия, изготвяне на доклад за извършени комплексни проверки), права и задължения на експертите от РИОСВ и начин за изготвяне на годишен план за контролната дейност на РИОСВ.

2.3.2. В системата на МЗ:

Контролните органи осъществяват своята дейност съгласно установените с нормативен акт изисквания и дадените указания от МЗ за планиране, организиране и отчитане дейността на РЗИ.

С цел прилагане на еднотипен подход при осъществяване на държавен здравен контрол са разработени стандартни оперативни процедури, ръководства и насоки за контролната дейност на органите на държавния здравен контрол.

2.3.3. В системата на ИА ГИТ:

Главна инспекция по труда осъществява дейността си, като контролира спазването на трудовото законодателство и упражнява специализирания контрол по спазването на Закона за здравословни и безопасни условия на труд.

За осигуряване на законосъобразно и целесъобразно осъществяване на контролната дейност, при извършване на проверки инспекторите по труда спазват действащото законодателство и вътрешни указания, процедури и методически помагала на ИА ГИТ.

2.4. Отчитане и анализ на резултатите от контролната дейност и оценка на напредъка по прилагането на REACH и CLP.

Въз основа на предоставената информация по **т.3.6.** съответният централен орган извършва анализ на резултатите от контролната дейност и оценява напредъка по прилагането на REACH и CLP, като използва подходящи показатели за изпълнение.

Анализът обхваща най-малко:

2.4.1. Преглед на нормативните изисквания, предмет на проверка от страна на контролните органи;

2.4.2. Преглед на проверените задължени лица по отношение на:

2.4.2.1. Тяхната роля във веригите на доставки и свързаните с нея задължения;

2.4.2.2. Категория (размер) на провереното предприятие;

2.4.3. Констатираните несъответствия и нарушения;

2.4.4. Предприетите коригиращи мерки;

2.4.5. Констатирани проблеми при прилагането на нормативните изисквания, установяването на нарушенията и налагането на административни наказания.

Въз основа на анализа съответният централен орган изисква от контролните органи да включат нови приоритети/задължени лица в плановете си за следващата година.

Информацията от анализа, се представя на Европейската комисия чрез докладването по чл. 117, параграф 1 на REACH и чл. 46, параграф 2 на CLP.

2.5. Преразглеждане и актуализиране на целите и приоритетите и/или плановете за контролна дейност, в т.ч. и плановете за съвместни проверки.

Контролните органи въз основа на препоръката по Раздел IV, т. 2.4. и критериите за определяне на приоритети по Раздел IV, т. 2.1. преразглеждат и при необходимост актуализират своите плановете за контролна дейност и ги представят за одобрение на съответния централен орган.

V. ПРАКТИЧЕСКИ АСПЕКТИ НА КОНТРОЛНА ДЕЙНОСТ

1. Задължения на лицата за поддържане и предоставяне на информация

1.1. Съгласно изискванията на чл. 36 от REACH и чл. 49 от CLP, всеки производител, вносител, потребител по веригата и дистрибутор събира и поддържа в наличност цялата информация, доказваща изпълнение на неговите задължения съгласно REACH и CLP, за период от поне 10 години след последното производство, внос, доставка или употреба на дадено вещество или смес, като незабавно предоставя или осигурява достъп до тази информация при поискване от страна на компетентния или контролните органи.

1.2. Съгласно чл. 4а от ЗЗВВХВС лицата, които произвеждат, пускат на пазара, употребяват, съхраняват и изнасят химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия са длъжни да поддържат и при поискване да предоставят на органите по чл. 27, ал. 1 и 2 от ЗЗВВХВС (РИОСВ и РЗИ), информация и документи за производството, пускането на пазара, употребата, съхранението и износа на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия, включително за количествата и състава им, както и за идентичността на техните непосредствени доставчици и клиенти.

Форматът и съдържанието на информацията, събирана и поддържана от задължените лица и удостоверяваща изпълнението на горесцитираните изисквания, са определени в **Приложение № 2** към настоящите указания. Поддържаната информация може да бъде и в друг формат, ако може да послужи за изпълнение на изискванията на чл. 36 от REACH, чл. 49 от CLP и чл. 4а от ЗЗВВХВС.

2. Поддържане на информация от контролните органи

За всяко задължено лице, попадащо в обхвата на REACH и CLP, контролните органи на РИОСВ и ИА ГИТ създават досие, което съдържа информация за лицето (роля във веригата на доставки, вид и количества на наличните химични вещества и смеси и др.) и за проведената контролна дейност. Форматът на досието за РИОСВ е определен в **Приложение № 3**. Досието се попълва с данни от проверки по прилагането на REACH и CLP, информация, постъпила от задълженото лице или компетентния орган. Информацията в досието се използва от контролния орган за планиране на проверките, определянето на техния обхват и начина на провеждането им. Периодично между контролните органи, действащи на една и съща територия, се обменят данни с цел хармонизиране на информацията за задължените лица. При обмена на информация следва да се спазва принципът „необходимост да се знае“, свързан с осъществяване на контролната дейност, както и за неразгласяване на конфиденциална информация.

3. Провеждане на контролната дейност

3.1. Общи положения

Контролната дейност по прилагането на REACH и CLP се състои в извършване на проверки за съответствие с изискванията на двата регламента и ЗЗВВХВС. Проверките могат да бъдат:

Планирани – предварително планирани проверки. Обикновено тези проверки са част от годишния план на съответния контролен орган.

Извънредни – проверки в резултат на постъпила информация, която налага предприемане на мерки от страна на контролния орган, проверки в резултат на влезли в сила нови нормативни изисквания, жалби и сигнали, искания за проверка от държавен орган, прокуратура, областен управител или по искане на други институции и др.

Двата вида проверки могат да бъдат провеждани **на място и/или по документи, предоставени от страна на задълженото лице**. Като общо правило проверките по документи са подходящи при установяване на съответствие с изисквания по определен административен режим (напр. съответствие с изискванията за регистрация може да се докаже чрез представяне на документ за подадена регистрация (submission report) или чрез представяне на номер на регистрация за дадено вещество), но когато е необходимо да бъде проверено съответствието с изисквания, засягащи дейността на задължено лице, е необходимо да бъде извършвана проверка на място (напр. съответствието на условията за съхранение с препоръчаните в ИЛБ и др.).

3.2. Планиране на контролната дейност

Планираните проверки се извършват въз основа на годишен план за контролна дейност, който се утвърждава по реда предвиден в съответното ведомство или действащо законодателство. Броят на проверките, техният обхват, начинът на провеждането им и идентифицирането на задължените лица, които ще бъдат проверявани, се определят въз основа на:

- 3.2.1.** определените приоритети за контролна дейност;
- 3.2.2.** наличните ресурси за извършване на контролна дейност;
- 3.2.3.** необходимостта от извършване на съвместни проверки;
- 3.2.4.** информация за задължените лица на територията на контролния орган, тяхната роля във веригата на доставки и свързаните с това задължения
- 3.2.5.** критериите за избор на обекти за проверка, базирани на извършен анализ на риска (нисък, среден, висок) на задължените лица;
- 3.2.6.** вида и количеството на произвежданите, внасяни, употребявани и/или изнасяни химични вещества в самостоятелен вид, в състава на смеси и в изделия;
- 3.2.7.** анализ на опасностите или рисковете, произтичащи от веществото или сместа, степента на увреждане на човешкото здраве или околната среда;
- 3.2.8.** обща оценка на вероятността от неизпълнение на изискванията от страна на задължените лица, като се вземат предвид информация от предишни проверки на задълженото лице, извършени от контролния орган, потенциалните бъдещи рискове или информация от други контролни органи в областта на управлението на химични вещества;
- 3.2.9.** анализ на резултатите от извършената през предходни години контролна дейност.

При установяване на невъзможност за изпълнение на плана за проверки, контролният орган преразглежда и актуализира плана в най-ранния възможен момент и уведомява съответния компетентен орган.

3.3. Подготовка за извършване на контролна дейност

3.3.1. Преди извършване на планирана проверка контролният орган следва да извърши предварителна подготовка с цел да се увери, че проверката ще бъде извършена по ефективен и последователен начин. Подготовката включва:

- 3.3.1.1.** Запознаване с наличната информация за задълженото лице (досието на проверявания обект) и изискване на допълнителна информация, ако е необходимо;
- 3.3.1.2.** Определяне на обхвата на проверката, вкл. идентифициране на необходимостта и възможностите за пробовземане и последващ анализ (налични лаборатории, цена на анализите и др.);
- 3.3.1.3.** Избор на подход за извършване на проверката и наличните инструменти (напр. налични въпросници, бази данни, протоколи и т.н.);
- 3.3.1.4.** Подготовка на проверката с други контролни органи при необходимост от съвместна проверка, вкл. координация с лабораториите, които ще извършват

пробовземане и последващ анализ, ако е необходимо и подробности по логистиката;

3.3.1.5. Предварително уведомяване при планирана проверка на задълженото лице и уточняване на необходимите документи и лицата, чието присъствие е необходимо за извършване на проверката.

Ако има неясноти или липсваща информация в досието на задълженото лице, се уточняват източниците, от които може да се получат необходимите данни. Това може да са:

- допълнителна информация, изискана от задълженото лице, която да бъде представена преди или по време на проверката;
- информация от други контролни органи;
- информация от други държавни органи (напр. АМ);
- информация от МОСВ, вкл. бази данни на ЕСНА за целите на контрола (PD-NEA).

3.3.2. Определянето на обхвата на проверката зависи от особеностите на планираните проверки, провеждани от различните контролни органи. Ако в плановете за проверка няма конкретни указания за обхвата на проверката по отношение на различните регулаторни процеси на REACH и CLP, то контролният орган следва да идентифицира обхвата чрез определяне на:

- статута на задълженото лице по REACH и CLP;
- произтичащите от този статут задължения;
- налично време и ресурси, вкл. за пробовземане и извършване на лабораторни анализи;
- съвместимост с приоритетите за контролна дейност.

За извършване на проверка експертът/инспекторът, в съответствие с правомощията си, предварително подготвя въпросник по **Приложение 4** „Модулен въпросник за контрол на изискванията на REACH и CLP“.

Ако се налага вземане на проби във връзка с провеждането на лабораторни анализи, тези въпроси следва да бъдат уточнени с лабораториите, които ще ги извършват. В **Приложение № 5** към настоящите указанията е посочен примерен списък с лаборатории на територията на Република България и методите, които прилагат по отношение на вещества, предмет на ограничаване съгласно Приложение XVII на REACH, който да подпомага дейността на контролните органи.

3.3.3. Съвместни проверки

След като обхватът на проверката е определен, следва да бъде уточнена необходимостта от съвместни проверки. За целта контролният орган следва да проучи има ли аспекти в определения обхват на проверката, в който контролни правомощия имат и други контролни органи. Контролните органи съгласуват помежду си задължените лица/обектите и времевия период за извършване на проверките (напр. 1-во, 2-ро тримесечие) и изготвят план за проверки, който е част от годишния план за контролната дейност на съответния контролен орган.

При подготовката на съвместна проверка, следва да се определят изискванията, които ще бъдат предмет на проверка, да се разпределят отговорностите по компетентност. Също така следва да бъдат уточнени въпросите около подхода свързан с оценката на съответствие с нормативните изисквания, за да се осигури систематичност и пропорционалност на проверката. С цел по-задълбочено запознаване при подготовката следва да се направи справка с подходящите ръководства, указания, методики и насоки по прилагането и/или да се изиска тълкуване на нормативните изисквания от страна на компетентния орган.

Следва да бъдат уточнени също така, подробности по логистиката, кой от контролните органи ще бъде водещ при провеждането на проверката, как ще се осигури служебния транспорт до и от проверявания обект, как ще бъде извършено попълването на констативен(ни) протокол(и) от проверката.

След извършването на гореописаните действия, водещият контролен орган уведомява задълженото лице за предстоящата проверка и уточнява необходимостта от присъствието на определени длъжностни лица и осигуряването на достъпа до проверявания обект. Уведомяването следва да бъде извършено по подходящ начин и в срок, позволяващ на задълженото лице да докаже своето съответствие с изискванията на REACH и CLP. Уведомяването следва да бъде извършено в писмена форма (с обратна разписка) или в присъствието на свидетели, както и да бъде отправено до длъжностно лице, което да е в състояние да организира изискуемите действия от страна на задълженото лице. Предварително уведомяване не се извършва при внезапни проверки по сигнал, жалба и др.

Водещият контролен орган изпраща писмо до останалите контролни органи, с което ги уведомява за датата на предстоящата съвместна проверка и изисква лице за участие в съвместната проверка.

Със заповед се определят компетентните контролни органи, един от които е водещ, както и обектите, обхватът и периодът за извършване на проверката.

Копие от заповедта се изпраща до контролните органи, които ще участват в проверката и до задълженото лице.

Взаимодействието между контролните органи е регламентирано и в чл. 7 и 8 от Закона за инспектиране на труда. Съвместни проверки могат да се извършват и въз основа на заповед на министъра на труда и социалната политика или оправомощено от него длъжностно лице:

- 3.3.3.1.** в съответствие с Националната програма за инспектиране на труда;
- 3.3.3.2.** по искане на Министерския съвет;
- 3.3.3.3.** при възлагане от органите на прокуратурата;
- 3.3.3.4.** по предложение на Националния съвет за инспектиране на труда;
- 3.3.3.5.** по постъпили жалби и сигнали за нарушения на законодателството;

3.3.3.6. в случай на аварии в предприятията и в зависимост от данните за причините и големината на аварията;

3.3.3.7. при трудова злополука, причинила смърт, при злополука, причинила увреждане на повече от трима работещи, както и при всяка злополука, за която има основание да се предполага, че ще доведе до инвалидност - в зависимост от данните за причините и обхвата на компетентностите.

За резултатите от съвместни проверки се изготвя доклад, който съдържа констатации, дадените предписания и предприетите мерки за търсене на административнонаказателна отговорност. В срок до 7 дни от приключване на проверките докладът се представя на министъра на труда и социалната политика, министъра на околната среда и водите и министъра на здравеопазването.

За установени нарушения в областта на труда или при съмнение за нарушения в обектите на контрол РИОСВ или РЗИ информират териториалната дирекция „Инспекция по труда“ в срок до три дни.

3.4. Проверки

3.4.1. Провеждане на проверка

При представянето в обекта и преди започване на проверката, инспекторите/експертите на съответния контролен орган запознават длъжностните лица от проверявания обект с предмета и обхвата на проверката, необходимите документи, които трябва да представят и лицата, чието присъствие е необходимо. Инспекторът/експертът следва да се увери, че лицата, които присъстват от страна на задълженото лице, са упълномощени да го представляват при извършването на проверката и при липса на съответни длъжностни лица да изиска тяхното присъствие.

Инспекторът/експертът сравнява получената от задълженото лице информация (Приложение № 2) с информацията от досието на проверявания обект (Приложение № 3) и ако е необходимо изисква допълнителни документи и/или извършва проверка на определени технически, организационни и управленски мерки, предприети от задълженото лице с цел установяване на съответствие. Контролните органи използват всички налични инструменти (въпросници, чек-листи, бази данни, критерии за техническо съответствие), които са приложими и утвърдени от компетентния орган. За целите на проверките на контролните органи по REACH и CLP е разработен формат на модулни въпросници (виж **Приложения № 4.1, 4.2 и 4.3**), обхващащи регулаторните процеси в двата регламента. Констативният протокол следва да съдържа препратка към съответния въпросник, като последният се счита за неразделна част от протокола. Въпросниците са предназначени да обобщат нормативните изисквания и да насочат вниманието при извършвания контрол към всички аспекти на регулаторните процеси, които трябва да бъдат проверени. Препоръчва се използването на „Чек-лист за проверка на ИЛБ“ (виж **Приложение № 6**), в случаите на установени несъответствия в Информационните листове за безопасност, съгласно изискванията на чл. 31, параграфи 5 и 6 на REACH.

Контролните органи следва да насърчават задължените лица да използват възможността за достъп до актуална информация на интернет страницата на МОСВ. За въпроси, свързани с прилагането на разпоредбите на двата регламента, е осигурена възможност за изпращане на запитване до Националното информационно бюро на същата страница.

Когато по време на самостоятелна проверка от един контролен орган се констатира неизпълнение на изисквания на REACH, контролът на които е от компетентността на друг контролен орган, се изпраща писмо до съответния контролен орган за предприемане на действия по компетентност, в което се указват констатираните по време на проверката факти.

Съгласно чл. 28, ал. 4 от ЗЗВВХВС, контролните органи, при изпълнение на своите задължения, са длъжни да не разгласяват информацията, която представлява производствена или търговска тайна. Това включва и информация, получена от други държавни органи (напр. АМ), от задълженото лице и от МОСВ, вкл. базата данни PD-NEA на ЕСНА за целите на контрола. В чл. 118 от REACH е описана информацията, чието оповестяване се счита за посегателство върху защитата на търговските интереси на засегнатите лица.

3.4.2. Запознаване задълженото лице с предварителните заключения

След приключване на проверката инспекторите/експертите запознават упълномощения представител на задълженото лице с констатираните факти и заключенията относно резултатите от проверката.

3.4.3. Съставяне на констативен протокол

За всяка извършена проверка се съставя констативен протокол, който се подписва от инспектора/експерта и упълномощен представител на задълженото лице. В протокола се отразяват констатираните факти и обстоятелства, свързани с предмета на проверката.

При вписване на констатирани факти и обстоятелства трябва да се избягват общи заключения, като се ограничи с описание и при възможност анализ на констатираните факти по време на проверката (напр. следва да се избягват изречения от вида „Проверяваният обект не е произвеждал и не произвежда”, а да се използва „в момента на проверката проверявания обект не произвежда” или „за проверения период (посочва се) обекта не е произвеждал”).

3.4.4. Предписания

В случай, на констатирани несъответствия¹ и/или нарушения на провереното задължено лице се дават предписания за отстраняването им и/или се изисква предоставянето на допълнителна информация. Предписанията трябва да кореспондират с констатациите от проверката. За всяко предписание се дава

¹ Несъответствие – отклонение от нормативните изисквания, което **не нарушава** основните положения на установения ред на държавното управление и **не води** до увеличаване на риска за човешкото здраве и/или околната среда.

реално изпълним срок, като се отчита технологичното време за изпълнението и въздействието върху човешкото здраве и околната среда и предварително се съгласува със задълженото лице или негов упълномощен представител. В констативния протокол, съдържащ и предписания се определя и отговорник за всяко едно от тях.

Предписанията трябва да са написани ясно и конкретно и да формулират недвусмислени изисквания към задълженото лице. Предписанията не трябва да противоречат на изискванията на регламентите и да налагат на оператора допълнителни изисквания, произтичащи от съществуващото законодателство.

В констативния протокол контролният орган дава ясни указания на задълженото лице по какъв начин следва да се удостовери изпълнението на дадените предписания.

3.5. Последващ контрол

След изтичане на срока на дадените предписания изпълнението им се удостоверява или чрез проверка на получената от задълженото лице, документация или чрез извършване на проверка „на място“ (когато характера на предписанието изисква такава).

Решението за извършване на последваща проверка следва да бъде съобразено с потенциалното неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве и околната среда от констатираното несъответствие и/или нарушение и капацитета на контролния орган за извършване на контролна дейност, т.е. при нисък риск за човешкото здраве и околната среда последващият контрол може да бъде осъществен в рамките на следващата планирана инспекция.

3.6. Докладване на резултатите от контролната дейност

Контролните органи докладват веднъж годишно до съответния централен компетентен орган резултатите от контролната дейност. Централните органи предоставят на МОСВ веднъж годишно обобщена информация за извършената контролна дейност по електронен път чрез съответната форма за отчет по **Приложение № 7**.

4. Санкции и принудителни административни мерки по ЗЗВВХВС

При констатирани нарушения на регламентите, контролните органи на Министерството на околната среда и водите и Министерството на здравеопазването налагат предвидените в глава осма на ЗЗВВХВС принудителни административни мерки и административни наказания.

Изпълнителна агенция "Главна инспекция по труда" към министъра на труда и социалната политика налага административни наказания по реда на Кодекса на труда и другите специфични за съответната дейност закони и нормативни актове.

При налагането на принудителни административни мерки и административни наказания длъжностните лица се подпомагат от юристи на съответното ведомство, с цел законосъобразно процедиране.

4.1. Съставяне на акт за установяване на административно нарушение

При установяване на нарушение, длъжностните лица съставят акт за установяване на административно нарушение. При съставянето на акт за установяване на административно нарушение следва да бъдат спазени изискванията на чл. 42 от *Закона за административните нарушения и наказания*² (ЗАНН), *като се има предвид и следното:*

4.1.1. относно датата на извършване на нарушението:

4.1.1.1. при бездействие, датата на извършване на нарушението е обвързана: с датата на влизането в сила на съответното задължение;

4.1.1.2. при виновно действие, следва да бъде уточнена датата на извършване на съответното действие;

4.1.2. относно мястото на извършване на нарушението:

4.1.2.1. при бездействие *мястото на извършване на нарушение е мястото, където е възникнало задължението* (напр. при задължение за извършване на регистрация по Регламент REACH и при констатирана липса на подобна регистрация, задължението е на площадката, където е проведена проверката. Ако обектът, където е извършена проверката, не е самостоятелно юридическо лице, тогава задължението е възникнало на мястото на регистрация на лицето, което контролира експлоатацията на обекта);

4.1.2.2. при виновно действие, следва да бъде уточнено мястото на извършване на съответното действие;

4.1.3. относно описание на нарушението и обстоятелствата, при които е било извършено:

4.1.3.1. следва да бъдат описани фактите и обстоятелствата, в строго съответствие с констативния протокол, въз основа на който е съставен акта;

4.1.4. относно законовите разпоредби, които са нарушени:

4.1.4.1. в тази част от акта следва да бъдат изброени *всички* изисквания, които са нарушени, заедно с позоваване на нормативното изискване, вкл. на регламентите (напр. при неизвършена нотификация към ЕСНА е нарушен чл. 40 от Регламент CLP). Следва да се има предвид, че не могат да бъдат нарушени нормативни текстове, от които не произтичат задължения за физическите или юридическите лица, напр. чл. 25 или чл. 35 от ЗЗВВХВС.

4.1.5. относно опис на писмените материали и на иззетите вещи, ако има такива, и кому са поверени за пазене:

4.1.5.1. следва да бъдат осигурени писмени материали, които да потвърждават констатираните нарушения, като напр. фактури за закупуване, митнически декларации, информационни листове за безопасност и др.

В чл. 48 от Закона за административните нарушения и наказания /ЗАНН/ е установен редът за определяне на местната компетентност на административнонаказващия орган /АНО/. В чл. 48, ал.1 е уредена хипотезата, при която е безспорно мястото на извършване на нарушението -

² Изяснени са само реквизитите, които представляват предизвикателство за контролните органи.

административнонаказателната преписка се разглежда от АНО, в чийто район е било извършено нарушението. В ал. 2 на същия член е посочено, че когато не може точно да се определи местоизвършването на нарушението, компетентен да разгледа преписката е АНО, в чийто район се намира местожителството на дееца (за физическо лице - постоянен адрес, за юридическо лице - по седалище и адрес на управление по Търговския регистър) или органът, в района на който най-напред е било образувано производството. В разпоредбата е използван съюзът „или“, от което следва, че всеки един от тези два органа ще е компетентен да разгледа административнонаказателната преписка.

Съгласно разпоредбите на чл. 49 от ЗАНН, когато сезираният АНО установи, че производството е от компетентността на друг орган, той следва незабавно да го изпрати на този орган.

Споровете за компетентност по административнонаказателни производства между органи на едно и също ведомство или организация се решават от ръководителя на същото.

4.2. Издаване на наказателни постановления

Въз основа на акта за установяване на административно нарушение, административнонаказващия орган издава наказателно постановление, с което постановява размера на глобата/имуществената санкция, която се налага на нарушителя.

Наказателното постановление трябва да съдържа реквизитите по чл. 57, ал. 1 от ЗАНН, както следва³:

4.2.1. собственото, бащиното и фамилното име и длъжността на лицето, което го е издало;

4.2.2. датата на издаването и номера на постановлението;

4.2.3. датата на акта, въз основа на който се издава и името, длъжността и местослуженето на актосъставителя;

4.2.4. собственото, бащиното и фамилното име на нарушителя и точния му адрес, единен граждански номер;

4.2.5. описание на нарушението, датата и мястото, където е извършено, обстоятелствата, при които е извършено, както и на доказателствата, които го потвърждават;

4.2.5.1. следва да се опише нарушението, както е констатирано в протокола от проверката и, както е описано в акта за установяване на административно нарушение;

4.2.6. законните разпоредби, които са били нарушени виновно:

4.2.6.1. посочват се разпоредбите на съответния нормативен акт и правното основание за налагане на административно наказание съгласно ЗЗВВХВС (напр. напр. при неизвършена нотификация към ЕСНА е нарушен чл. 40 от Регламент CLP във връзка с чл. 1, т. 3а от ЗЗВВХВС, а наказанието се налага на основание чл. 35, ал. 1, т. 15 във връзка с чл. 35, ал. 3, т. 2 от ЗЗВВХВС)

³ Изяснени са само реквизитите, които представляват предизвикателство за наказващите органи.

- 4.2.7.** вида и размера на наказанието;
- 4.2.8.** вещите, които се отнемат в полза на държавата;
- 4.2.9.** размера на обезщетението и на кого следва да се заплати;
- 4.2.10.** дали наказателното постановление подлежи на обжалване, в какъв срок и пред кой съд.

Наказателното постановление се подписва от длъжностното лице, което го е издало, съгласно чл. 57, ал. 2 от ЗАНН.

От изключителна важност е да бъдат спазвани сроковете за производството по установяване на административните нарушения, налагане и изпълнение на административните наказания, съгласно разпоредбите на ЗАНН. Съгласно чл. 34, ал. 1 от ЗАНН, не се образува административнонаказателно производство, ако не е съставен акт за установяване на нарушението в продължение на три месеца от откриване на нарушителя или ако е изтекла една година от извършване на нарушението (или две години за екологични нарушения). Съгласно ал. 3 на същия член, образуваното административнонаказателно производство се прекратява, ако не е издадено наказателно постановление в шестмесечен срок от съставянето на акта.

При определяне размера на имуществената санкция/глоба трябва да се отчете тежестта на нарушението, наличието на смекчаващи или утежняващи вината обстоятелства и др.

Смекчаващи или утежняващи вината обстоятелства са наличие или липса на предишни наказания за нарушения на ЗЗВВХВС, степента на очакваното негативно въздействие върху околната среда и човешкото здраве и др.

4.3. Принудителни административни мерки

Съгласно разпоредбите на чл. 32 от ЗЗВВХВС компетентните/контролни органи или оправомощени от тях лица могат да налагат принудителни административни мерки с цел предотвратяване и преустановяване на административните нарушения по този закон, както и за предотвратяване и преустановяване на вредните последици от тях.

Компетентните/контролни органи или оправомощени от тях длъжностни лица в съответствие със своите правомощия могат да спират производството, пускането на пазара, употребата и/или износа на химични вещества, смеси и/или изделия, съгласно чл. 33 от ЗЗВВХВС.

Съгласно чл. 28, ал. 6 от ЗЗВВХВС, когато се установи, че пуснато на пазара химично вещество в самостоятелен вид, в състава на смес или в изделие, не съответства на разпоредбите на този закон, подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане и/или на регламентите, посочени в чл. 1, т. 3 от ЗЗВВХВС, и веществото или сместа представлява риск за здравето и безопасността на хората и/или околната среда, министърът на здравеопазването и/или министърът на околната среда и водите или оправомощени от тях длъжностни лица могат да разпоредят незабавно и ефективно изтегляне на веществото или сместа от пазара

за сметка на лицата, отговорни за пускането на пазара или изземване от крайния потребител.

Прилагането на принудителната административна мярка се извършва с мотивирана заповед на гореописаните длъжностни лица, като в заповедта се указват срокът на нейното действие и начинът на прилагането ѝ. При определянето на срока на действие следва да се има предвид, че принудителната административна мярка следва да се прилага до отстраняване на причината, довела до налагането ѝ.

Принудителните административни мерки могат да се обжалват по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Принудителни административни мерки се прилагат в случаи, когато са нарушени основни изисквания на регламентите, в т.ч. принципът „няма данни – няма пазар“, както и когато очакваните последствия от констатирано нарушение ще окажат значително негативно въздействие върху околната среда и човешкото здраве⁴. Следва да се има предвид, че принудителните административни мерки не са наказания, а мерки за осигуряване на съответствие.

При прилагането на административните мерки, органите за надзор на пазара следва да се съобразят и с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 година 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.

⁴ При експозиция на големи групи от населението на опасни химични вещества, вкл. и при авария, вероятност за възникване на хронични здравословни проблеми, вероятност от смъртни случаи, вероятност за значително замърсяване и/или необратимо увреждане на компоненти на околната среда, замърсяване и/или увреждане на големи площи, значими водни обекти, защитени видове или територии и др.

Приложения

Приложение № 1 Сравнителна таблица с основните прилики и разлики на DN(M)ELs за работници и OELs на ниво ЕС

Приложение № 2 Формат и съдържание на информацията, събирана и поддържана от задължените лица и удостоверяваща изпълнението на изискванията на чл. 36 от REACH и чл. 49 от CLP

Приложение № 3 Формат на досие за задължените лица по REACH и CLP, поддържано от контролните органи (РИОСВ)

Приложение № 4 Модулни въпросници за контрол на изискванията на REACH и CLP

Приложение № 4.1 Модулен въпросник за РИОСВ

Приложение № 4.2 Модулен въпросник за РЗИ

Приложение № 4.3 Модулен въпросник за ИА ГИТ

Приложение № 5 Списък с акредитираните лаборатории на територията на България и аналитичните методи, които прилагат за установяване на съответствието с условията на ограниченията по отношение на вписванията в Приложение XVII на REACH

Приложение № 6 Формат на списък (чек-лист) за проверка на информационни листове за безопасност (ИЛБ)

Приложение № 7 Формат за отчет на контролната дейност