СЕКТОР „ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА“

Законодателство на ЕС, регламентиращо тази област:

- Директива 67/548/ЕЕС за класификацията, опаковката и маркировката на опасните вещества и Директива 1999/45/ЕС за класификацията, опаковката и маркировката на опасните препарати
- Директива 76/769/ЕЕС за ограниченията при търговията и използването на определени опасни вещества и препарати
- Директива 93/67/ЕЕС относно принципите на оценка на риска за човека и околната среда от вещества, нотифицирани в съответствие с Директива 67/548/ЕЕС
- Регламент ЕЕС/793/93 за оценка и контрол на рисковете от съществуващите вещества, и Регламент ЕС/1488/94, указващ принципите за оценка на рисковете за човека и околната среда
- Регламент ЕЕС/2455/92 за вноса и износа на определени опасни вещества

Институционални дейности	Директни или индиректни институционални изисквания, поставени от законодателството на ЕС	Национален нормативен акт /приети и проекти/	Компетентни органи	Функции на компетентните органи	**Забележка**
1	2	3	4	5	6
Издаване на разрешителни и лицензи	Страните-членки дават съгласие за внос на химични вещества, строго ограничени в Европейската общност съгласно Приложение 1 на Регламент ЕЕС/2455/92 за вноса и износа на определени опасни вещества.	ЗЗВВХВПП Наредба за реда и начина на внос и износ на определени опесни химични вещества, препарати и продукти на територията на Р България	МОСВ – Дирекция “КРИОСВ”	Компетентният орган издава разрешение за внос на строго ограничени опасни химични вещества, препарати и продукти – от 1 януари 2004 год.	
Монитор инг , в т.ч. информ. обезпеч аване	За вещества, произведени извън Общността, за които повече от една нотификация е предоставена за веществото, произведено от един производител, компетентният орган заедно с Комисията са отговорни за изчисляване на годишните и кумулативни количества, пускани на пазара на Общността съгласно Директива 67/548/ЕЕС. Ако праговете на общите количества са достигнати, компетентният орган, отговорен за получаване на нотификацията, се свързва с всеки нотификатор, като ги информира за идентичността на другите нотификатори и обръща внимание на тяхната внимание на колективната им отговорност.	Не е установено в нормативен акт Нормативен акт относно докладването на Комисията по определени директиви и регламенти на ЕС по Глава “Околна среда”	МОСВ – Дирекция “КРИОСВ”	Компетентният орган съвместно с Комисията изчислява годишните и кумулативни количества, пускани на пазара на Общността, на вещества произведени извън Общността, за които е предоставена повече от една нотификация – от 1 януари 2007 год. При достигане на общите количества компетентният орган, отговорен за получаване на нотификацията, се свързва с всеки нотификатор, като ги информира за идентичността на другите нотификатори и обръща внимание на тяхната внимание на колективната им отговорност – от 1 януари 2007 год.	След присъединяване на Р България към ЕС.
	Компетентният орган може да изиска допълнителна информация, тестове за	Наредба за реда и начина на	МОСВ – Дирекция	Компетентният орган има право да изисква от нотификатора допълнителна информация и изследвания	

Институционални дейности	Директни или индиректни институционални изисквания, поставени от законодателството на ЕС	Национален нормативен акт /приети и проекти/	Компетентни органи	Функции на компетентните органи	**Забележка**
	проверка и/или потвърждение относно химичните вещества или техните продукти на трансформация, за които органът е бил нотифициран или е получил информация по по смисъла на Директива 67/548/ЕЕС. пазара	нотифициране на нови химични вещества	"КРИОСВ"	на вече нотифицирано вещество при получаване на нови данни за свойствата на веществото – от 1 януари 2004 год.	
	За пълна и ограничена нотификации, предоставени в съответствие с изискванията на Директива 68/548/ЕЕС, в период от 60, съотв. 30 дни след получаване на нотификацията, компетентният орган писмено информира нотификатора дали нотификацията се приема да е в съответствие с Директивата или не.	Наредба за реда и начина на нотифициране на нови химични вещества	МОСВ – Дирекция "КРИОСВ"	Компетентният орган предоставя на нотификатора удостоверение за регистрация в срок 60, съот. 30 дни след подаване на съответните документи – от 1 януари 2004 год.	
	Компетентният орган уведомява нотификатора за официалния номер, определен за нотификацията, ако досието съгласно Директива 68/548/ЕЕС е прието.	Наредба за реда и начина на нотифициране на нови химични вещества	МОСВ – Дирекция "КРИОСВ"	След нотифициране на новото химично вещество компетентният орган издава удостоверение за регистрация – от 1 януари 2004 год.	
	Компетентният орган уведомява нотификатора по смисъла на Директива 68/548/ЕЕС за несъответствие на досието с изискванията по Директивата.	Наредба за реда и начина на нотифициране на нови химични вещества	МОСВ – Дирекция "КРИОСВ"	При допуснати грешки и/или непълноти в документите, компетентният орган писмено уведомява нотификатора за това – от 1 януари 2004 год.	
Докладване	Страните-членки трябва да определят компетентен орган или органи, отговорни за получаване на информация съгласно Директива 67/548/ЕЕС и за проверка на нейното съответствие с изискванията на Директивата.	Наредба за реда и начина на нотифициране на нови химични вещества	МОСВ – Дирекция "КРИОСВ"	Регистрацията на нови химични вещества се извършва от МОСВ, наричано компетентен орган – от 1 януари 2004 год.	
	Когато страна-членка е получила съгласно Директива 67/548/ЕЕС досие за нотификация, информация за допълнително	Не е установено в нормативен акт	МОСВ – Дирекция "КРИОСВ"	Компетентният орган изпраща на Комисията във възможно най-кратък срок след получаването им досие за нотификация, информация за допълнително тестуване или	След присъединяване на Р

Институционални дейности	Директни или индиректни институционални изисквания, поставени от законодателството на ЕС	Национален нормативен акт /приети и проекти/	Компетентни органи	Функции на компетентните органи	**Забележка**
	тестуване или последваща информация, във възможно най-кратък срок изпраща на Комисията копие от досието или от допълнителната информация.	Нормативен акт относно докладването на Комисията по определени директиви и регламенти на ЕС по Глава “Околна среда”	“КРИОСВ”	последваща информация – от 1 януари 2007 год.	България към ЕС.
	На всеки три години страните-членки изпращат на Комисията доклад за прилагане на Директивите за опасните вещества и препарати.	Не е установено в нормативен акт Нормативен акт относно докладването на Комисията по определени директиви и регламенти на ЕС по Глава “Околна среда”	МОСВ – Дирекция “КРИОСВ”	Компетентният орган изпраща на всеки три години до Комисията доклад за прилагане на на Директивите за опасните вещества и препарати – от 1 януари 2007 год.	След присъединяване на Р България към ЕС.
	Всяка страна-членка трябва да определи орган или органи, т.нар. 'назначените органи', които имат компетентността да осъществяват процедурите по нотификация и информация, заложени в Регламент ЕЕС/2455/92 за вноса и износа на определени опасни вещества. Страната-членка уведомява Комисията за “назначения орган“.	ЗЗВВХВПП Наредба за реда и начина на внос и износ на определени опасни химични вещества, препарати и продукти на територията на Р България	МОСВ – Дирекция “КРИОСВ”	Органите на държавния контрол по Закона за опазване на околната среда осъществяват контрол върху вноса и износа на опасни химични вещества, препарати и продукти – от 1 януари 2004 год. – за внос, от 1 януари 2007год. – за износ.	
	Страните-членки трябва да информират	Не е необходимо	МОСВ	Комисията е информирана за националното	

Институционални дейности	Директни или индиректни институционални изисквания, поставени от законодателството на ЕС	Национален нормативен акт /приети и проекти/	Компетентни органи	Функции на компетентните органи	**Забележка**
	Комисията за националното законодателство, което въвежда текстовете на Директива 76/769/ЕЕС.	да бъде установено в нормативен акт.		законодателство, което въвежда текстовете на Директива 76/769/ЕЕС в рамките на текущите преговори за присъединяване на България към ЕС.	
	Страните-членки чрез “назначения орган” по смисъла на Регламент ЕЕС/2455/92 за вноса и износа на определени опасни вещества вземат необходимите мерки, за да нотифицират (изпратят нотификация) за износ от Европейския съюз към трета страна съответните власти на страната, за която е преназначен износът. Тази нотификация трябва да бъде направена поне 15 дни преди износа.	Наредба за реда и начина на внос и износ на определени опасни химични вещества, препарати и продукти на територията на Р България	МОСВ – Дирекция “КРИОСВ”	Компетентният орган информира компетентното ведомство на страната, към която е насочен износа на опасно химични вещество, препарат или продукт не по-късно от 15 дни преди датата на осъществяване на първия износ – от 1 януари 2007 год.	
	“Назначеният орган” по смисъла на Регламент ЕЕС/2455/92 за вноса и износа на определени опасни вещества изпраща копие от нотификацията до съответните власти на страната, за която е преназначен износът, до Комисията.	Не е необходимо да бъде установено в нормативен акт. След присъединяване на Р България към ЕС ще се прилагат директно разпоредбите на Регламент ЕЕС/2455/92.	МОСВ – Дирекция “КРИОСВ”	Компетентният орган изпраща копие от нотификацията до съответните власти на страната, за която е преназначен износът на опасни вещества, до Комисията – от 1 януари 2007 год.	След присъединяване на Р България към ЕС.
	“Назначеният орган” по смисъла на Регламент ЕЕС/2455/92 за вноса и износа на определени опасни вещества информира Комисията в случай на съществена реакция от страната, за която е предназначен износът.	Не е необходимо да бъде установено в нормативен акт. След присъединяване на Р България	МОСВ – Дирекция “КРИОСВ”	Компетентният орган информира Комисията в случай на съществена реакция от страната, за която е предназначен износът на опасни вещества – от 1 януари 2007 год.	След присъединяване на Р България към ЕС.

Институционални дейности	Директни или индиректни институционални изисквания, поставени от законодателството на ЕС	Национален нормативен акт /приети и проекти/	Компетентни органи	Функции на компетентните органи	**Забележка**
		към ЕС ще се прилагат директно разпоредбите на Регламент ЕЕС/2455/92.			
	Компетентните органи по прилагане на Регламент ЕЕС/2455/92 за вноса и износа на определени опасни вещества трябва да изпратят до Комисията копие от нотификация, получена от компетентен орган на трета страна, за износа до Европейската общност на химично вещество, чието производство, употреба, транспорт и/или продажба са предмет на забрана или значителни законови ограничения. Копие от тази нотификация се изпраща незабавно до Комисията заедно с цялата налична информация.	Не е необходимо да бъде установено в нормативен акт. След присъединяване на Р България към ЕС ще се прилагат директно разпоредбите на Регламент ЕЕС/2455/92.	МОСВ – Дирекция “КРИОСВ”	Компетентният орган изпраща до Комисията копие от нотификация, получена от компетентен орган на трета страна, за износа до Европейската общност на химично вещество, чието производство, употреба, транспорт и/или продажба са предмет на забрана или значителни законови ограничения, заедно с цялата налична информация – от 1 януари 2007 год.	След присъединяване на Р България към ЕС.
	Страните-членки информират редовно Комисията за дейността на системата за нотификация по смисъла на Регламент ЕЕС/2455/92 за вноса и износа на определени опасни вещества.	Не е необходимо да бъде установено в нормативен акт. След присъединяване на Р България към ЕС ще се прилагат директно разпоредбите на Регламент ЕЕС/2455/92.	МОСВ – Дирекция “КРИОСВ”	Компетентният орган информира редовно Комисията за дейността на системата за нотификация за внос и износ на опасни вещества – от 1 януари 2007 год.	След присъединяване на Р България към ЕС.
	Страна-членка информира Комисията за	Не е необходимо	МОСВ –	Компетентният орган информира редовно Комисията за	След

Институционални дейности	Директни или индиректни институционални изисквания, поставени от законодателството на ЕС	Национален нормативен акт /приети и проекти/	Компетентни органи	Функции на компетентните органи	**Забележка**
	прилагането на национална система за вещества, различни от тези, включени в Приложение 1, ползваща подобни процедури за информация за трети страни като тези, заложени в Регламент ЕЕС/2455/92 за вноса и износа на определени опасни вещества.	да бъде установено в нормативен акт. След присъединяване на Р България към ЕС ще се прилагат директно разпоредбите на Регламент ЕЕС/2455/92.	Дирекция “КРИОСВ”	вещества, различни от тези, включени в Приложение 1, ползваща подобни процедури за информация за трети страни като тези, заложени в Регламент ЕЕС/2455/92 – от 1 януари 2007 год.	присъединяване на Р България към ЕС.
	След провеждане на оценка на риска и направените заключения съгласно Директива 93/67/ЕЕС, компетентният орган изготвя писмен доклад до Комисията. Докладът се актуализира от гледна точка на всяко преразглеждане на оценката на риска с оглед на допълнителна информация, като актуализираният доклад се изпраща на Комисията.	Не е установено в нормативен акт Нормативен акт относно докладването на Комисията по определени директиви и регламенти на ЕС по Глава “Околна среда”	МОСВ – Дирекция “КРИОСВ”	Компетентният орган изпраща до Комисията доклад за направените заключения след провеждане на оценка на риска на нови химични вещества – от 1 януари 2007 год. Компетентният орган изпраща до Комисията актуализиран доклад за преразгледаната оценка на риска във връзка с получена допълнителна информация – от 1 януари 2007 год.	След присъединяване на Р България към ЕС.
	Страните-членки трябва да информират Комисията за националното законодателство, което въвежда текстовете на Директива 93/67/ЕЕС.	Не е установено в нормативен акт Нормативен акт относно докладването на Комисията по определени директиви и регламенти на ЕС по Глава	МОСВ	Комисията е информирана за националното законодателство, което въвежда текстовете на Директива 93/67/ЕЕС в рамките на текущите преговори за присъединяване на България към ЕС.	

Институционални дейности	Директни или индиректни институционални изисквания, поставени от законодателството на ЕС	Национален нормативен акт /приети и проекти/	Компетентни органи	Функции на компетентните органи	**Забележка**
		"Околна среда"			
Инспекции	Страните-членки вземат всички необходими мерки да гарантират, че разпоредбите на Директива 68/548/ЕЕС относно листовете за безопасност се спазват.	Проект на Наредба за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиран на съществуващи и нови химични вещества, препарати и продукти	МЗ - ХЕИ	Компетентният орган следи при пускане на пазара на опасни химични вещества, препарати и продукти да бъдат предоставяни листове за безопасност.	
	Съгласно Директива 67/548/ЕЕС страните-членки вземат необходимите мерки да гарантират, че химичните вещества не могат да бъдат пускани на пазара като такива или като част от препарат, освен ако не са: • Нотифицирани на компетентния орган • Опаковани и етикетирани съгласно изискванията на Директивите за химични вещества и за химични препарати	ЗЗВВХВПП Наредба за реда и начина на нотифициране на нови химични вещества Проект на Наредба за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на съществуващи и нови химични вещества, препарати и продукти	МОСВ – Дирекция "КРИОСВ"	Всеки нотификатор на ново химично вещество преди пускането му на пазара е длъжен да поиска нотифицирането му пред компетентният орган – от 1 януари 2004 год. Компетентният орган нотифицира химичното вещество и издава удостоверение за извършената нотификация – от 1 януари 2004 год.	
		ЗЗВВХВПП Наредба за реда и начина на	МЗ - ХЕИ	Опасните химични вещества и препарати се пускат на пазара само ако опаковките им отговарят на определени изисквания – от 1 януари 2004 год.	

Институционални дейности	Директни или индиректни институционални изисквания, поставени от законодателството на ЕС	Национален нормативен акт /приети и проекти/	Компетентни органи	Функции на компетентните органи	**Забележка**
		нотифициране на нови химични вещества Проект на Наредба за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на съществуващи и нови химични вещества, препарати и продукти		Етикетът на опасните химични вещества и препарати трябва да съдържа определена минимална информация на български език – от 1 януари 2004 год. Компетентният орган осъществява контрол върху търговията в страната с химични вещества и препарати и следи за спазване на изискванията относно опаковане и етикетиране на опасните химични вещества и препарати – от 1 януари 2004 год.	
	Съгласно Директива 67/548/ЕЕС компетентният орган може да извършва такава проба, каквато е необходима за контролни цели.	Наредба за реда и начина на нотифициране на нови химични вещества	МОСВ – Дирекция “КРИОСВ”	Компетентният орган има право да поиска допълнителни контролни изследвания за проверка и/или потвърждение на нотифицираните вещества и/или техни продукти – от 1 януари 2004 год.	
	Съгласно Директива 67/548/ЕЕС компетентният орган може да изиска от нотификатора да достави такива количества от нотифицираното вещества, колкото счита, че са необходими за извършване на проверовъчни тестове.	Наредба за реда и начина на нотифициране на нови химични вещества	МОСВ – Дирекция “КРИОСВ”	Компетентният орган има право да изиска от нотификатора количества от нотифицираното вещество за извършване на контролни изследвания – от 1 януари 2004 год.	
	Съгласно Директива 67/548/ЕЕС компетентният орган може да вземе подходящи мерки, свързани с безопасната употреба на веществото.	Наредба за реда и начина на нотифициране на нови химични вещества	МОСВ – Дирекция “КРИОСВ”	Компетентният орган има право да да вземе подходящи мерки, свързани с безопасната употреба на веществото – от 1 януари 2004 год.	
	Компетентният орган оценява реалния или потенциалния риск за човека и околната среда съгласно принципите на Директива	Наредба за окончателна оценка на риска	МОСВ – Дирекция “КРИОСВ”	МОСВ извършва експертна оценка на риска за околната среда от нови химични вещества – от 1 януари 2004 год.	

Институционални дейности	Директни или индиректни институционални изисквания, поставени от законодателството на ЕС	Национален нормативен акт /приети и проекти/	Компетентни органи	Функции на компетентните органи	**Забележка**
	93/67/ЕЕС.	за човека и околната среда от нови химични вещества	"КРИОСВ"		
		Наредба за окончателна оценка на риска за човека и околната среда от нови химични вещества	МОСВ – Дирекция "КРИОСВ"	МЗ извършва експертна оценка на риска за човека от нови химични вещества – от 1 януари 2004 год.	
	Компетентният орган извършва оценка на риска съгласно Директива 93/67/ЕЕС, като формира едно от следните заключения: • Веществото не представлява опасност в настоящия момент и не е необходимо да бъде вземано под внимание, докато не бъде подадена допълнителна информация съгласно Директива 67/548/ЕЕС • Веществото представлява опасност и органът взема решение каква допълнителна информация е необходима за ревизия на оценката. Тази информация се изисква при достигане праговете на следващото количество, пускано на пазара • Веществото е обект на интерес и всяка следваща допълнителна информация ще бъде изисквана незабавно • Веществото е обект на интерес и органът незабавно ще направи	Наредба за окончателна оценка на риска за човека и околната среда от нови химични вещества	МОСВ – Дирекция "КРИОСВ"	От 1 януари 2004 год. компетентният орган извършва окончателната оценка на риска в срок от 3 месеца от датата на подаване на молбата, като въз основа на експертни оценки формира едно от следните заключения: 1. Веществото не представлява непосредствена опасност за човека и околната среда 2. Веществото представлява непосредствена опасност за човека и околната среда Във втория случай компетентният орган: • Преразглежда окончателната оценка на риска, когато веществото, пуснато на пазара достигне следващото количество съгласно Наредбата за реда и начина на нотифициране на нови химични вещества • Изисква от производителя или вносителя на новото химично вещество да предостави незабавно допълнително информация, несъдържаща се в техническото досие, или • Изисква от производителя или вносителя на новото химично вещество да предприеме мерки за намаляване на риска.	

Институционални дейности	Директни или индиректни институционални изисквания, поставени от законодателството на ЕС	Национален нормативен акт /приети и проекти/	Компетентни органи	Функции на компетентните органи	**Забележка**
	препоръки за намаляване на риска.				
	Когато оценката на риска съгласно Директива 93/67/ЕЕС показва, че компетентният орган е формирал заключенията: • Веществото представлява опасност и органът взема решение каква допълнителна информация е необходима за ревизия на оценката. Тази информация се изисква при достигане праговете на следващото количество, пускано на пазара • Веществото е обект на интерес и всяка следваща допълнителна информация ще бъде изисквана незабавно • Веществото е обект на интерес и органът незабавно ще направи препоръки за намаляване на риска. органът дава възможност на лицето, което нотифицира, да коментира тези заключения и да предостави допълнителна информация. Компетентният орган използва всяка съответна информация за ревизия на оценката на риска.	Наредба за окончателна оценка на риска за човека и околната среда от нови химични вещества	МОСВ – Дирекция “КРИОСВ”	Производителят или вносителят на новото химично вещество може да представи възражение и допълнителна информация в срок от 14 дни от получаване на заключението, че веществото представлява непосредствена опасност за човека и околната среда – от 1 януари 2004 год. Компетентният орган разглежда представените възражения и допълнителна информация и в срок от 10 дни от постъпването им уведомява писмено производителя или вносителя на новото химично вещество за своето становище – от 1 януари 2004 год.	
	Когато издава препоръка за намаляване на риска по отношение на веществото съгласно Директива 93/67/ЕЕС, компетентният орган трябва да вземе под внимание, възможността, при която намаляването на експозицията на определена често отнаселението или на подразделенията на околната среда, може да доведе до	Наредба за окончателна оценка на риска за човека и околната среда от нови химични вещества	МОСВ – Дирекция “КРИОСВ”	При издаване на удостоверение за окончателна оценка на риска за човека и околната среда от нови химични вещества компетентният орган взема предвид, че намаляването на експозицията на дадената група население или компонент на околната среда може да бъде свързано с увеличаване на експозицията на друга група население или компонент на околната среда – от 1 януари 2004 год.	

Институционални дейности	Директни или индиректни институционални изисквания, поставени от законодателството на ЕС	Национален нормативен акт /приети и проекти/	Компетентни органи	Функции на компетентните органи	**Забележка**
	повишение на експозицията на друга част от населението или други подразделения на околната среда.			2004 год.	
	За всяко вещество, нотифицирано съгласно Директива 67/548/ЕЕС, компетентният орган извършва оценка на риска за човешкото здраве съгласно Директива 93/67/ЕЕС, първият етап на която е идентификация на опасността. Когато извършва идентификация на опасността, компетентният орган извършва следната последователност от действия: • Оценка на доза /концентрация/ - отговор /ефект/, където е подходящо, • Оценка на експозицията на която и да е част от населението /например работници, потребители, и хора, изложени индиректно чрез околната среда/, която има вероятност да бъде изложена на веществото • Характеристика на риска.	Наредба за окончателна оценка на риска за човека и околната среда от нови химични вещества	МЗ	МЗ извършва експертна оценка на риска за човека – от 1 януари 2004 год. Експертната оценка на риска за човека включва: • Идентифициране на опасността • Оценка на зависимостта доза /концентрация/ - отговор /ефект/ • Определяне на експозицията • Характеристика на риска Идентифицирането на опасността се извършва въз основа на токсикологичните ефекти и химичните и физичните свойства върху следните групи население: • Работници и служители • Потребители • Хора, изложени индиректно на въздействието на веществото.	
	За всяко вещество, нотифицирано съгласно Директива 67/548/ЕЕС, компетентният орган извършва оценка на риска във връзка с неговият ефект върху околната среда съгласно Директива 93/67/ЕЕС, първият етап на която е идентификация на опасността. Когато извършва идентификация на опасността, компетентният орган извършва следната последователност от действия:	Наредба за окончателна оценка на риска за човека и околната среда от нови химични вещества	МОСВ – Дирекция “КРИОСВ”	МОСВ извършва експертна оценка на риска за околната среда – от 1 януари 2004 год. Експертната оценка на риска за околната среда включва: • Идентифициране на опасността • Оценка на зависимостта доза /концентрация/ - отговор /ефект/ • Определяне на експозицията • Характеристика на риска	

Институционални дейности	Директни или индиректни институционални изисквания, поставени от законодателството на ЕС	Национален нормативен акт /приети и проекти/	Компетентни органи	Функции на компетентните органи	**Забележка**
	• Оценка на доза /концентрация/ - отговор /ефект/, където е подходящо, • Оценка на експозицията на компонентите на /например водна среда, земна среда и въздух/, които имат вероятност да бъде изложени на веществото • Характеристика на риска.			Идентифицирането на опасността се извършва въз основа на токсикологичните ефекти и химичните и физичните свойства върху следните групи население: • Работници и служители • Потребители • Хора, изложени индиректно на въздействието на веществото.	
	Когато е получена допълнителна информация в съответствие с Директива 67/548/ЕЕС или по друг начин, оценката на риска се провежда в съответствие с Директива 93/67/ЕЕС, обновява се и, ако е необходимо, се ревизира.	Наредба за окончателна оценка на риска за човека и околната среда от нови химични вещества	МОСВ – Дирекция "КРИОСВ"	Въз основа на допълнително получена информация за ефектите и свойствата на веществото, за което е извършена окончателната оценка на риска, компетентният орган може да извърши нова окончателна оценка на риска, като писмено уведомява производителя или вносителя за извършване на нова окончателна оценка на риска – от 1 януари 2004 год.	
	Директива 76/769/ЕЕС постановява, че страните-членки са длъжни да вземат всички необходими мерки, за да осигурят пускането на пазара или използването на опасни вещества и препарати при условията, определени в Приложение то към Директивата.	ЗЗВВХВПП Наредба за опасните химични вещества, препарати и продукти, подлежащи на забрани или ограничения при търговия и употреба	МЗ – ХЕИ	Компетентният орган контролират всички етапи на търговията и съхраняването на химичните вещества, препарати и продукти. Контролът се извършва в случай на съмнение, текущо или без предварително уведомяване – от 1 януари 2004 год.	
Оповестяване, информиране на обществ	Съгласно Директиви 67/548/ЕЕС и 1999/45/ЕС компетентният орган взима всички необходими мерки за осигуряване пускането на пазара на опасни вещества и препарати само ако на техният етикет	ЗЗВВХВПП Проект на Наредба за реда и начена на	МЗ – ХЕИ	Етикетът на опасните химични вещества и препарати трябва да съдържа определена минимална информация на български език – от 1 януари 2004 год. Компетентният орган осъществява контрол върху	

Институционални дейности	Директни или индиректни институционални изисквания, поставени от законодателството на ЕС	Национален нормативен акт /приети и проекти/	Компетентни органи	Функции на компетентните органи	**Забележка**
еността и обществено участие	показва ясно и незаличимо: • Наименование на веществото • Името и точния адрес на лицето, отговорно за пускане на веществото/препарата на пазара • Символи за опасност • Стандартни фрази за рисковете при употреба на веществото/препарата • Стандартни фрази, свързани с безопасната употреба на веществото • Номер ЕЕС	класифициране, опаковане и етикетиран на съществуващи и нови химични вещества, препарати и продукти		търговията в страната с химични вещества и препарати и следи за спазване на изискванията относно опаковане и етикетиране на опасните химични вещества и препарати – от 1 януари 2004 год.	

Регламент ЕС2037/2000 за прекратяване и/или ограничаване употребата на вещества, разрушаващи озоновия слой (ВРОС)

ПМС 254 - Постановление №254 от 30 декември 1999 година за контрол и управление на веществата, които нарушават озоновия слой (за приемане на Наредба за осъществяване на контрол и управление на веществата, които нарушават озоновия слой)

Използвани абревиатури:

ВРОС – вещества разрушаващи озоновия слой

ЗООС – Закон за опазване на околната среда

ЗЧАВ – Закон за чистотата на атмосферния въздух

КОС – контрол на околната среда

ККВХМА – контрол качеството на въздуха и хроматографски анализи

МВ – Мониторинг на въздух

ОЧВ – опазване чистотата на въздуха

Дейности	Директни или индиректни институционални изисквания, поставени от законодателството на ЕС	Национален нормативен акт /приети и проекти/	Компетентни органи	**Функции на компетентните органи**	**Забележка**
1	2	3	4	5	6
Планиране	… Разработване и контрол на стратегии, програми и планове за прекратяване употребата и безопасно третиране на ВРОС, в т.ч. на проекти за демонтиране на инсталации, използващи ВРОС (халони, CFC и HCFC); програмите и плановете трябва да бъдат разработени и изпълнени към 01.01.2007г. (предвид преговорната позиция на Р България) Установяване на процедура за ежегодна инвентаризация на количества ВРОС (и тяхната верификация); процедурата е установена през 1997г., но тя е обект на непрекъсната актуализация Установяване на процедура за действия при достигане на определените годишни национални прагове за употреба на ВРОС; установено от 01.01.2000г., но отново е обект на непрекъснати изменения, следващи развитието на политиката в областта на ВРОС	Проект за изменение и допълнение на ПМС 254	МОСВ (отдел ОЧВ)	Разработване и контрол на стратегии, програми и планове за прекратяване употребата и безопасно третиране на ВРОС, в т.ч. на проекти за демонтиране на инсталациите, използващи ВРОС и третирането на самите в-ва (халони, CFC и HCFC) Установяване на процедура за ежегодна инвентаризация на количества ВРОС (и тяхната верификация), в т.ч. планиране и контрол на нейното методическо осигуряване Преглед на постъпващата информация и съгласуването и с останалите ведомства. Осигуряване на съответни мерки за спазване на определените годишни национални прагове за употреба на ВРОС (при достигането им) Координация на дейността на различните структури на МОСВ, ИАОС и РИОСВ (отговарящи за прилагане на съответните изисквания на Регламент ЕС2037/2000)	
Лицензи	Прилагане на разрешителния режим за внос/износ на опасни вещества към ВРОС; прилага се от 1999г. (предстои да бъде изменен във връзка с влизането в сила на новите наредби	ПМС 254	МОСВ (Дирекция КРИОСВ) и ИАОС (отдел	(виж функциите на МОСВ, ИАОС, РИОСВ и останалите ведомства по прилагането на разрешителния режим за внос/износ на опасни вещества)	Дейността се обхваща напълно от останалите директиви в

Дейности	Директни или индиректни институционални изисквания, поставени от законодателството на ЕС	Национален нормативен акт /приети и проекти/	Компетентни органи	**Функции на компетентните органи**	**Забележка**
	към “Закона за химичните вещества и препарати”)		ККВХМА)		сектор “Химикали”
Мониторинг	Ежегодна инвентаризация и верификация на количествата ВРОС в съответствие с изискванията на ЕК и Секретариата по Озона; извършва се от 1997г., но няма пълно съответствие с установените изисквания	Закон за Ратификация на Монреалския протокол за ВРОС	МОСВ (отдел ОЧВ) ИАОС (отдели МВ и ККВХМА)	Ежегодна инвентаризация и верификация на количествата ВРОС в съответствие с изискванията на ЕК и Секретариата по Озона Методическо ръководство на горните дейности – разработване на необходимите методики, инструкции и т.н.	
Докладване	Изготвяне и представяне пред ЕК и Секретариата по Озона на ежегодни доклади за употребата на ВРОС на територията на страната Информиране на ЕК за всеки от случаите на възможните временни изключения от прилагането на съответните технически изисквания; ще се прилага от 01.01.2007	ПМС 254 Закон за Ратификация на Монреалския протокол за ВРОС	МОСВ (отдел ОЧВ) ИАОС (отдели МВ и ККВХМА)	Изготвяне и представяне пред ЕК и Секретариата по Озона на ежегодни доклади за употребата на ВРОС на територията на страната, в т.ч. организиране на дейността на различните лица и институции (Митници, ИАОС, РИОСВ, операторите и др.) по набиране на необходимата информация	
Инспекции	Периодични инспекции за контрол на установените изисквания (в т.ч. в рамките на контрола на условията по издадените комплексни разрешителни за експлоатация); извършват се от 1999г.	ПМС 254	РИОСВ (отдели КОС)	Периодичен контрол на пропуски в инсталациите, съдържащи ОРВ. Проверка на предоставяните от операторите данни	Необходимото разширение на персонала на РИОСВ е предвидено във връзка с прилагането на останалите директиви от сектор “Химикали”
Инф. на общ-та	Осигуряване на обществен достъп до инвентаризациите на ВРОС и докладите за хода	Проект за нов ЗООС	ИАОС, РИОСВ (инф. центрове)	Осигуряване на обществен достъп до инвентаризациите на ВРОС и докладите за	

Дейности	Директни или индиректни институционални изисквания, поставени от законодателството на ЕС	Национален нормативен акт /приети и проекти/	Компетентни органи	**Функции на компетентните органи**	**Забележка**
	на прилагането на Регламент ЕС2037/2000 (подразбира се Директивата за обществен достъп до информацията за околната среда)			общия ход на прилагането на Регламент ЕС2037/2000 (подразбира се Директивата за обществен достъп до информацията за околната среда)	

Директива 86/609/ЕС по сближаване на законите, регламентите и административните условия на страните-членки по отношение защитата на животните, използвани за експериментални и други научни цели

Институционални дейности	Директни или индиректни институционални изисквания, поставени от законодателството на ЕС	Национален нормативен акт /приети и проекти/	Компетентни органи	Функции на компетентните органи	**Забележка**
1	2	3	4	5	6
Издаване на разрешителни и лицензии т.н.	По смисъла на Директива 86/609/ЕС обектите или предприятията, които провеждат експерименти с животни и тези, които отглеждат и доставят опитни животни, са длъжни да получат разрешително от съответните компетентни органи. По смисъла на Директива 86/609/ЕС лицата, които извършват експерименти с животни трябва да получат разрешително за провеждането им	Проект на Наредба за защита и хуманно отношение към опитните животни Проект на Наредба за защита и хуманно отношение към опитните	НВМС и РВМС Комисия към министъра на земеделието и горите	Предварително съгласува изграждането на обектите Издава ветеринарномедицинско разрешително за дейност Регистрира обектите, на които е издадено ветеринарномедицинско разрешително за дейност Изменя, допълва или отменя издаденото разрешение в случаите, описани в закона за ветеринарномедицинската дейност Разрешава извършването на експерименти, след внимателна преценка за важността на предвидените научни изследвания, включващи опити с животни(сравнява дали експеримента не се дублира, дали не могат целите му да бъдат постигнати без използване на опитни животни и дали вече целите му не са постигнати при други научни проекти) и наличието на ветеринарномедицинско разрешително за дейност, което удостоверява, че в	Проектът на Наредба за защита и хуманно отношение към опитните животни се разработва от междуведомствена работна група с представители на МЗГ(НВМС), МЗ, МОСВ, БАН и Института в

Институционални дейности	Директни или индиректни институционални изисквания, поставени от законодателството на ЕС	Национален нормативен акт /приети и проекти/	Компетентни органи	Функции на компетентните органи	**Забележка**
		животни		обектите, в които ще се провеждат експериментите има подходящи условия за настаняване и грижа към животните Може да смени вида и броя на включените животни.	Костинброд
Докладване до ЕК	Съгласно чл.22, пар.2 на Директива 86/609 страните-членки трябва да предоставят информация на Комисията за своето законодателство и административна практика, отнасящи се до експериментите с животни,	Проект на Наредба за защита и хуманно отношение към опитните животни	Комисията към министъра на земеделието и горите	Предоставя на Комисията на ЕС фактологическа информация по експериментите, извършвани на територията на страната и издаването на разрешения и всички останали административни подробности, отнасящи се към тези експерименти.	
Инспекции и т.н.		Проект на Наредба за защита и хуманно отношение към опитните животни	НВМС и РВМС Комисията към министъра на земеделието и горите	Извършва проверки в обектите, които отглеждат и доставят опитни животни и в обектите, които извършват експерименти с животни за спазване на зоохигиенните параметри за настаняване и грижа за животните, за спазване на хуманното отношение към тях и за поддържане на нужната хигиена, воденето на документацията и спазване на останалите изисквания, залегнали в наредбата. Извършва проверки в обектите, които извършват опити с животни за провеждането на опитите в съответствие с даденото разрешително, за това дали се спазва броя и вида на опитните животни, определени в разрешителното, за квалификацията на работещият с животни персонал, за воденето на документацията и за провеждането на експериментите съгласно изискванията на наредбата.	
Оповестяване, инф. и т.н.	Член 13 1. На основата на исканията за оторизацията и получените уведомления и на основата на направените доклади, властите във всяка страна-членка ще събират и доколкото е възможно периодично ще правят достояние на обществото статистическата информация за използването на животни в експерименти по отношение на:	Проект на Наредба за защита и хуманно отношение към опитните животни	Комисията към министъра на земеделието и горите	Събира и обработва данните за броя проведени експерименти, за броя и вида, използвани в експерименти животни, броя на дадените разрешения и броя на отказаните такива Публикува изискваната информация	

Институционални дейности	Директни или индиректни институционални изисквания, поставени от законодателството на ЕС	Национален нормативен акт /приети и проекти/	Компетентни органи	Функции на компетентните органи	**Забележка**
	(а) броя и видовете на животните, използвани в експерименти; (б) броя на животните в избрани категории, използвани в експериментите в съответствие с чл.3; (в) броя на животните в избрани категории, използвани в експерименти, изисквани от законодателството				